



# Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

作成 :

CDISC CDASH コア/ドメインチーム



## 改訂履歴

文書番号	公開日	更新内容
CDASH_STD-1.0	2008年10月1日	初版

**注:** セクション7.7「表明および保証、賠償責任の制限、免責事項」を参照のこと。

CDISC, Inc.

15907 Two Rivers Cove, Austin, Texas 78717

<http://www.cdisc.org>

© Copyright 2008 by CDISC, Inc.

無断複写・複製・転載を禁ずる。本書のいかなる部分も、CDISCから事前に書面による許可を得ることなく、無断で複製してはならない。

CDISCは、使用者からのコメントを受け付けており、本書をいつでも予告なしに改訂する権利を有する。CDISCは、本書に関していかなる表明または保証も行わないものとする。本書に記載されている実在する会社名および製品名は、それぞれの所有者の商標である。

CDISC®およびCDISCのロゴは、CDISC, Inc.の商標または登録商標であり、CDISCから許可を受けた場合にのみ公的に使用することが認められ、それには適切な承認を必要とする。本書に記載されているその他の名称およびブランド名は、それぞれの所有者の商標または登録商標である。

## 目次

<u>セクション</u>	<u>ページ</u>
<b>1. はじめに</b>	
1.1. 目的 .....	1
1.2. 本書の構成 .....	1
1.2.1. 全般的な注意事項 .....	2
<b>2. CDASH と他の標準の連携 .....</b>	<b>3</b>
2.1. Study Data Tabulation Model (SDTM: 試験データ表形式モデル) .....	3
2.2. CDISC Controlled Terminology (統制用語体系) .....	3
2.3. その他の標準 (CDISC 以外) .....	4
<b>3. 推奨されるベストプラクティス .....</b>	<b>5</b>
3.1. ベストプラクティスの概要 .....	5
3.2. データ収集ツールの作成において推奨される方法論 .....	5
3.3. CRF の開発において推奨されるワークフロー .....	8
3.4. データ収集ツールの作成におけるベストプラクティスに関する FAQ .....	9
<b>4. CDASH ドメインテーブルの概要 .....</b>	<b>13</b>
4.1. はじめに .....	13
4.2. 一般に CRF では収集不要と考えられるデータ収集フィールド .....	13
4.3. 基本的なデータ収集フィールドのコア指定 .....	13
4.4. 表見出しの説明 .....	14
<b>5. CDASH ドメインテーブル .....</b>	<b>15</b>
5.1. 共通の識別子変数 .....	15
5.2. 一般的なタイミング変数 .....	16
5.3. Adverse Event (有害事象) — AE (Events [事象]) .....	17
5.4. Comments (コメント) — CO (Special Purpose [特殊用途]) .....	23
5.4.1. 回答型のコメントと非回答型のコメント .....	23
5.4.2. 一般コメント用 CRF の使用に関する検討事項 .....	23
5.4.3. 根拠 .....	23
5.4.4. 結論 .....	24
5.5. <i>Prior and Concomitant Medications</i> (前治療薬・併用薬) — CM (Interventions [介入]) .....	25
5.5.1. General Medication (一般薬剤) .....	25
5.5.2. Medication of Interest (対象の薬剤) .....	25
5.6. Demographics (被験者背景) — DM (Special Purpose [特殊用途]) .....	33
5.6.1. 年齢と生年月日の収集 .....	33
5.6.2. 性別、民族、人種データの収集 .....	33

5.7.	Disposition (被験者試験状況) — DS (Events [事象])	41
5.8.	Drug Accountability (薬物使用記録) — DA (Findings [所見])	45
5.9.	ECG Test Results (心電図検査結果) — EG (Findings [所見])	48
5.9.1.	シナリオ 1: 中央での判読	48
5.9.2.	シナリオ 2: 各施設での判読	52
5.9.3.	シナリオ 3: 中央での処理と CRF を用いた試験実施施設での臨床的有意性の評価	56
5.10.	Exposure (曝露) — EX (Interventions [介入])	61
5.11.	Inclusion / Exclusion Criteria Not Met (選択/除外規準違反) — IE (Findings [所見])	66
5.11.1.	IE データの収集と SDTMIG へのマッピング	66
5.11.2.	適応型試験デザイン	66
5.12.	Laboratory Test Results (臨床検査結果) — LB (Findings [所見])	69
5.12.1.	シナリオ 1: 中央での処理:	69
5.12.2.	シナリオ 2: 各施設での処理	71
5.12.3.	シナリオ 3: 中央での処理と CRF を用いた試験実施施設での臨床的有意性の評価	74
5.13.	Medical History (既往歴) — MH (Events [事象])	76
5.14.	Physical Examination (身体診察) — PE (Findings [所見])	80
5.14.1.	ベストプラクティスとしてのアプローチ	81
5.14.2.	従来型のアプローチ	82
5.15.	Protocol Deviations (プロトコル逸脱) — DV (Events [事象])	85
5.15.1.	Protocol Deviations CRF (プロトコル逸脱用 CRF) の使用に関する検討事項	85
5.15.2.	根拠	85
5.16.	Subject Characteristics (被験者特性) — SC (Findings [所見])	87
5.17.	Substance Use (嗜好品等) — SU (Interventions [介入])	89
5.18.	Vital Signs (バイタルサイン) — VS (Findings [所見])	93
<b>6.</b>	<b>変更管理および新規 CDASH ドメインの作成プロセス</b>	<b>95</b>
<b>7.</b>	<b>付録</b>	<b>96</b>
7.1.	よく使用される CDISC 統制用語	96
7.2.	規制に関する参考文献	101
7.2.1.	一般的な識別子およびタイミング変数	102
7.2.2.	有害事象 (AE)	103
7.2.3.	前治療薬・併用薬 (CM)	107
7.2.4.	被験者背景 (DM)	108
7.2.5.	被験者試験状況 (DS)	109
7.2.6.	薬物使用記録 (DA)	110
7.2.7.	心電図検査結果 (EG)	111
7.2.8.	曝露 (EX)	112

---

7.2.9.	選択/除外規準違反 (IE)	113
7.2.10.	臨床検査結果 (LB)	114
7.2.11.	既往歴 (MH)	115
7.2.12.	身体診察 (PE)	116
7.2.13.	プロトコル逸脱 (DV)	117
7.2.14.	嗜好品等 (SU)	118
7.2.15.	バイタルサイン (VS)	119
7.3.	CDASH プロジェクトの開発プロセス	120
7.3.1.	プロジェクトの背景	120
7.3.2.	プロセスと成果	122
7.3.3.	ボランティア	123
7.4.	CDASH コアチームのメンバーと参加団体	124
7.4.1.	CDASH コアチームのメンバー	124
7.4.2.	参加団体	125
7.5.	略語および用語の一覧	127
7.6.	謝辞	130
7.7.	表明および保証、賠償責任の制限、免責事項	131
7.7.1.	特許に関する CDISC の免責事項	131
7.7.2.	表明および保証	131
7.7.3.	無保証/免責事項	131
7.7.4.	賠償責任の制限	131

## 1. はじめに

### 1.1. 目的

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) 標準バージョン1.0の目的は、臨床試験データの収集で推奨される基本的な標準を説明することである。本書は、臨床試験および臨床データの計画、収集、管理、解析に携わる部署での使用を想定して作成されたものであり、例えば、Clinical Investigator (試験責任者)、Medical Monitor、Clinical Research Associate (臨床研究モニター)、Clinical Research Study Coordinator (臨床試験コーディネーター)、Clinical Data Manager (臨床試験データマネージャー)、Clinical Data and Statistical Programmer (臨床データ/統計プログラマー)、Biostatistician (生物統計担当者)、Drug Safety (薬剤安全性担当者)、Case Report Form (CRF: 症例報告書) 設計者を始めとする、臨床試験データの収集、クリーニング、完全性確保に携わる部署が挙げられる。

Sponsor (試験依頼者) は、適用される規制および商慣行に準拠して、各研究に特有の要求事項に対応する上で追加する必要のあるデータフィールドを特定しなければならない。Therapeutic Area (TA: 治療領域) に特有のデータフィールドの標準化が完了するまでの間は、各研究の実施計画書に特有の要求事項を満たすために、試験依頼者はこれらの特定したフィールドをCDASH推奨モデルに追加する必要がある。

CDASH標準は、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC: 臨床データ交換標準コンソーシアム) の使命および戦略に適用一連の調和標準体系を実現するべく設計された、CDISC Technical Road Map (テクニカルロードマップ) の一部を構成するものである。この一連の標準は、臨床研究の実施計画書の作成から、報告および/または規制当局への申請、ウェアハウスへのデータ入力、アーカイブ、市販後の研究/安全性調査に至るまでの医学研究の一連の流れを支援する目的で開発されたものであり、今後も開発が継続される予定である。詳細については、[http://www.cdisc.org/downloads/CDISC\\_Road\\_Map\\_Spring2008.pdf](http://www.cdisc.org/downloads/CDISC_Road_Map_Spring2008.pdf)を参照のこと。

### 1.2. 本書の構成

本書は以下のセクションで構成されている:

- **セクション1: はじめに**—このセクションでは、全体的な導入としてCDASHプロジェクトの目的および目標を紹介するとともに、CDASH標準バージョン1.0の構成について説明する。
- **セクション2: CDASHと他の標準の連携**—このセクションでは、CDASH標準バージョン1.0と、Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG: Study Data Tabulation Model 実装ガイド)、統制用語体系、およびCDISC以外の標準との関係について説明する。
- **セクション3: 推奨されるベストプラクティス**—このセクションでは、データ収集ツールの開発において推奨される有用なベストプラクティスと、その方法論を紹介する。また、データ収集ツールの開発に関して、よくある質問 (FAQ) のセクションも用意した。
- **セクション4: CDASHドメインテーブルの概要**—このセクションでは、CDASHドメインチームが推奨する新しい概念およびアプローチの概要を示し、収集不要とみなされるデータ収集フィールドの紹介、CDASH標準バージョン1.0の全体で使用されるコア指定の定義、ドメインテーブルで使用される見出しの説明を行う。
- **セクション5: CDASHドメインテーブル**—このセクションでは、一般的な識別子変数とタイミング変数に関して採用されているアプローチについて説明するとともに、以下の各ドメインに関するメタデータテーブルと推奨事項を提示する:

- Adverse Events (AE : 有害事象)
- Comments (CO : コメント)
- *Prior and Concomitant Medications* (CM : 前治療薬・併用薬)
- Demographics (DM : 被験者背景)
- Disposition (DS : 被験者試験状況)
- Drug Accountability (DA : 薬物使用記録)
- ECG Test Results (EG : 心電図検査結果)
- Exposure (EX : 曝露)
- Inclusion and Exclusion Criteria (IE : 選択/除外規準)
- Laboratory Test Results (LB : 臨床検査結果)
- Medical History (MH : 既往歴)
- Physical Examination (PE : 身体診察)
- Protocol Deviations (DV : プロトコール逸脱)
- Subject Characteristics (SC : 被験者特性)
- Substance Use (SU : 嗜好品等)
- Vital Signs (VS : バイタルサイン)
- **セクション6：変更管理および新規CDASHドメインの作成プロセス**—このセクションでは、CDASH標準バージョン1.0の変更管理および維持の手順と、新規CDASHドメインの作成手順を説明する。
- **セクション7：付録**—このセクションでは、CDASHプロジェクトに関する補足の参考資料とCDASH標準バージョン1.0の実装に関連する参照文献および補足情報を提示する。

### 1.2.1. 全般的な注意事項

- **紙媒体のCRFと電子媒体のCRF**：本書で使用される「CRF」という用語は、別途明記される場合を除き、紙媒体のCRFと電子媒体のCRFの両方を指す。
- **フィールドと変数**：データ収集「フィールド」という場合は、CRFで一般的に見られる記入欄のことを指し、データ収集「変数」という場合は、臨床データベース内で見られるものを指す。
- **試験治療と試験薬**：あらゆる種類の試験デザインおよび品目を対象に含めるため、「investigational product」（試験薬）の代わりに「study treatment」（試験治療）という語句が使用されている。
- **データ収集方法**：ティックボックス、チェックボックス、ラジオボタン、ドロップダウンリストなどの各種のデータ収集方法を用いて、データの収集過程を管理することができる。本書上では、これらの用語は区別しないで使われる。

## 2. CDASH と他の標準の連携

### 2.1. Study Data Tabulation Model (SDTM : 試験データ表形式モデル)

CDASHプロジェクトでは、試験実施施設でのデータ収集の効率化を目的として、臨床的、科学のおよび規制上の見地から必要と判断される基本的なデータ収集フィールドを指定している。SDTMおよびSDTMIGでは、収集データに基づいたデータ申請に関する標準が規定されている。CDASHはこのデータフローの上流に位置しており、大多数のCRFに存在すると予想されるデータ収集フィールドについて、Highly Recommended (強く推奨) フィールドおよびRecommended/Conditional (条件次第で推奨) フィールドの基本セットを指定している。CDASHデータ収集フィールド (または変数) は、SDTMの構造へのマッピングが可能である。二つの標準間でデータが同一である場合は、CDASHドメインテーブルにはSDTMIG変数名が提示される。データが同一でない場合については、CDASHによって新しい変数名が提案されている。また、このマッピングの一環として、該当箇所では「試験依頼者向けの補足情報」列にSDTMIG変数名が提示されている。

CDASHの推奨はSDTMIGバージョン3.1.1に基づいている。DAドメインの場合など、適切かつ可能であれば、SDTMIGバージョン3.1.2との前方互換性が確保されている。

SDTMとCDASHには明確な関係がある。SDTMIGのすべての「Required」(必須)変数について検討が行われており、いずれもCDASH標準に組み込まれているか、導出可能であるか、あるいはCRF以外のデータソースから取得可能となっている。したがって、目的の違い(すなわち、データ申請かデータ収集か)に応じて、変数が完全には一致しない場合が存在する。

#### *Derived Data (導出データ)*

SDTM標準には導出データが存在するが、CDASHのデータ収集フィールドはデータを取得する段階にあり、導出されるものはない。

#### *SDTMに含まれていないデータ収集フィールド*

CDASHの推奨モデルには、SDTMIGに含まれていないデータ収集フィールドも存在する(「有害事象は発現したか?」、「併用薬は投与されたか?」など)。これらの収集フィールドは、データのクリーニングや欠測の確認に役立つように用意されている。これらのフィールドの使用を容易にするため、「変数名」列に(AEYN、CMYN、CMONGOなどの)提案された変数名を提示しており、これらのCDASHで提案されたデータ収集変数の名称については、SDTMIG変数名ではないことがわかるように網掛けで表示している。

CDASHのFindings (所見) ドメイン(すなわち、DA、EG、IE、LB、SU、VS)のテーブルは、変数名と検査の具体例の一覧を提示しており、SDTM申請モデルと同様の構成を採用している。実装する際には、そのプロトコールに特異的な検査がCRFの表示レイアウトに含まれるように変更を加えることが求められる。また試験依頼者は、追加で必要となるメタデータ(ラベル、データ型、統制用語など)について、SDTMおよびCDISC Controlled Terminology (統制用語体系)を参照すると同時に、収集するデータの型を特定するために、CDASHの推奨を用いることが必要である。

CDASHのDomain Team (ドメインチーム)は、SDTM標準の他のセクションを本書に転載することは敢えて行わないことにした。そのため実装者には、CDISCのWebサイトにあるSDTMおよびSDTMIGの補足情報(<http://www.cdisc.org/standards/index.html>)を参照することが求められる。

### 2.2. CDISC Controlled Terminology (統制用語体系)

CDASHデータ収集フィールドに適用される用語体系は、一部は運用中であり、一部はCDISC Controlled Terminology (統制用語体系)チームによって開発中である。これらの用語は[米国国立癌研究所のEnterprise Vocabulary Services \(NCI EVS\)](http://www.cdisc.org/standards/index.html)によって公開されており、次のリンクから参照可能である。



<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>

CDASHフィールドが統制用語体系に関連付けられている場合は、ドメインテーブルの定義列にコードリストを記載している。

さらに、主要なデータ収集フィールドに対する統制用語体系のサブセットを付録「よく使用されるCDISC統制用語」に記載している。使用者は（上記のリンクから）完全なEVSコードリストを直接閲覧できるが、本書では実装者が参照しやすくなるように、最もよく使用される用語だけを特定した。

### 2.3. その他の標準（CDISC 以外）

医療関連の標準に関する市場は大規模かつ複雑であり、この領域には多種多様な関係者が関与している。幸いにもCDISCは、臨床/医学研究の標準の開発という「ニッチ」領域を対象としている。CDISCは、医療分野の主導的な標準化団体であるHealth Level Seven（HL7）と連携しながら、CDISCの臨床研究標準をHL7の医療情報標準と調和させる作業を進めている。2001年以来、CDISCとHL7はCharter Agreementを締結しており、この協定は2～3年毎に更新され、CDISC標準とHL7標準の調和のための誓約が含まれている。事実、CDISCの取組みを通じてBiomedical Research Integrated Domain Group（BRIDG）モデルが開始されており、医学研究向けのCDISC標準とHL7のReference Information Model（RIM）の間での調和の達成と、CDISCの各標準間での調和の維持に利用されている。BRIDGモデルは現在、CDISC、HL7、NCI、FDAによる共同プロジェクトとして進められている。さらにBRIDGモデルは、HL7のRegulated Clinical Research Information Management

（RCRIM）作業部会によって、そのドメイン解析モデルとして承認されており、HL7 RCRIM 作業部会において開発されたHL7メッセージの相互運用性の基礎となっている。

臨床医や研究者の間で連携や情報交換を効果的に行っていくには円滑なデータ交換が不可欠であるが、近年、独自の標準が複数存在することでこうしたデータ交換が妨げられているという事態が世界中で認識されるようになってきている。医学研究で得られた知見は臨床での医療行為に有効活用できることから、研究プロセスを臨床でのワークフローに統合することでこのプロセスを合理化することができれば、より多くの臨床医が研究の実施に興味を持つようになるであろう。CDISCは、臨床研究のグローバル標準の採用を奨励し、医療情報標準との調和を継続的に進めていくことで、医療と研究のシステム間での相互運用性を確保するための手段を提供し、医学研究を十分な情報に基づく診断や患者の安全性の向上に役立てることを目標としている。

CDISCは、他の団体と生産的な協力関係を築くことにより作業の重複を回避することを基本方針としている。したがってCDISCは、HL7以外にも数多くの標準化団体（SDO）や提携パートナーと様々な協力関係を築いている。HL7とは特に緊密な関係を築いており、標準間の調和作業が進められている。その他の団体との関係は比較的最近になってからのものであるため、それほど明確で成熟した関係は構築されていない。CDISCは2007年にISOからLiaison A statusの認定を受けたが、これにより、CDISC標準については、通常の手続きではなく迅速な手続きでのISO申請が可能となった。さらに、最近になって医療情報標準の調和推進を目的としてISO、CEN、HL7の3者によりJoint Initiative Council（JIC）が組織されたが、CDISCは2008年7月にJICへの加入承認を受けた。またCDISCは、2006年からInformation Technology Standards Panel（HITSP）およびHITSP Boardにも参加しており、これらの米国国内における調和ステップがCDISC、HL7、JICによる国際活動から逸脱しないように努めている。

### 3. 推奨されるベストプラクティス

#### 3.1. ベストプラクティスの概要

CDASH標準バージョン1.0には、実装者への指針となるように推奨されるベストプラクティスが記載されている。これらの推奨については、プロジェクト創設時の憲章には明記されていなかったが、CDASHコアチームは、これらの情報を記載することがCDASH標準の一貫性のある実装と最適な使用に役立つと判断した。これらの推奨されるベストプラクティスは、「データ収集ツールの作成において推奨される方法論」、「CRFの開発において推奨されるワークフロー」、「データ収集ツールの作成におけるベストプラクティスに関するFAQ」のセクションで構成されている。CRFのレイアウトはCDASHプロジェクトの対象範囲外であるが、一部のレイアウト上の問題についてはCRFの開発時に重要な検討事項となることから、以下のベストプラクティスのセクションでは、レイアウトに関する内容も記載されている。

「臨床試験の実施内容を規定する試験実施計画書を除けば、臨床試験データの取得に用いられるツールはおそらく他のどの文書よりも重要であろう。収集されるデータの質は、何よりもまず、こうしたデータ収集ツールの質に依存する。試験の実施にどれだけ時間と労力を費やしたとしても、正しいデータ点が収集されなければ、意味のある解析は行えない可能性がある。したがって、データ収集ツールの設計、開発および品質保証には細心の注意を払う必要がある。」<sup>1</sup>

#### 3.2. データ収集ツールの作成において推奨される方法論

番号	方法論	根拠
1	<p><b>必要なデータのみ収集</b></p> <p>CRFではデータ収集の重複を避け、試験実施計画書で規定された項目への回答と十分な安全性データの抽出に必要なデータのみを収集するべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ収集に要する費用および時間には制約があるため、通常、CRFで収集するデータは解析に使用するものだけを対象とすべきである。一般に、収集データにはレビューとクリーニングを実施すべきである。</li> <li>Statistical Analysis Plan (SAP: 統計解析計画書) がある場合は、これを参照することにより、解析に必要なパラメータが収集対象となっており、確実に解析可能であることを確認しておく必要がある。統計担当者は、CRFで正しいデータがすべて収集されることを確認する責任を負う。</li> </ul>
2	<p><b>管理</b></p> <p>CRFの設計、印刷および配布ならびに未使用のCRFの在庫管理プロセスについて管理を行わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRFの開発ライフサイクルは、設計、レビュー、承認および変更管理の過程を含む定式化および文書化されたプロセスを用いて管理されるべきである。</li> <li>CRFの開発プロセスは、少なくとも設計、開発、品質保証、承認、版数管理および実地訓練について規定した標準業務手順書を用いて管理すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRFの開発プロセスが管理されていれば、CRFが各企業の標準およびプロセスに適合していることを保証するのに有用となる。</li> </ul>

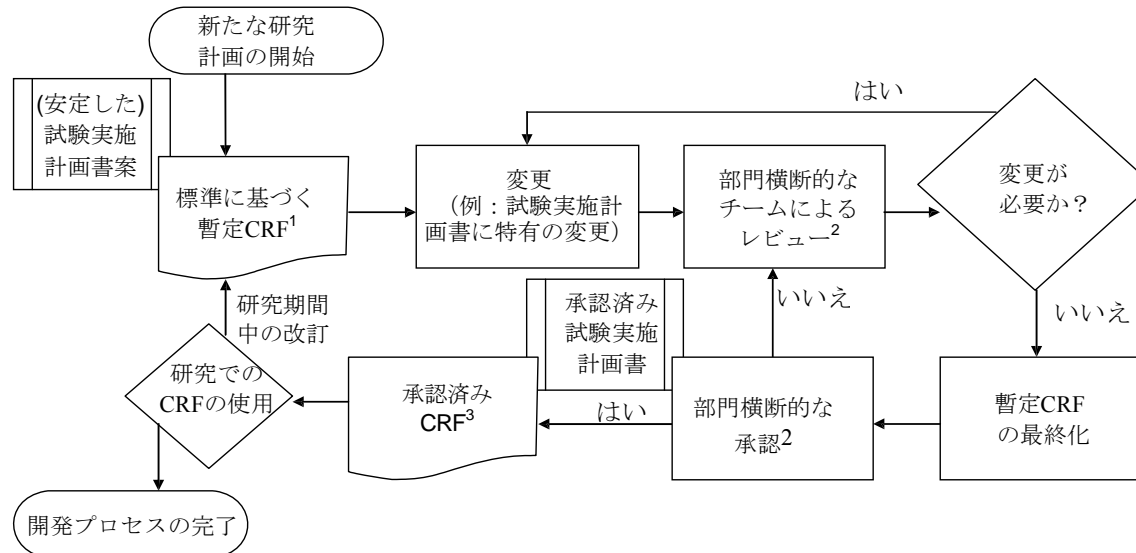
<sup>1</sup> Good Clinical Data Management Practices Version 4、2005年10月、臨床データ管理協会

番号	方法論	根拠
3	<p><b>十分なレビュー</b></p> <p>研究用のデータ収集ツールを設計するチームは、試験実施計画書の開発にも携わる必要があり、CRF設計チームに求められる適切な専門知識（例：統計学、プログラミング、データ管理、臨床業務、科学、規制、ファーマコヴィジランス）を有していなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CRFの設計に携わるスタッフは、試験実施計画書をレビューして、提案されたデータが収集可能であることを確認するべきである。</li> <li>• 統計担当者は、計画された解析に照らし合わせながらCRFをレビューして、解析に必要なすべてのデータが適切な形式で収集されることを確認するべきである。</li> <li>• 臨床業務スタッフは、CRFをレビューして、質問が曖昧でないことと、要求されているデータが収集可能であることを確認するべきである。</li> <li>• プログラマーは、CRFをレビューして、CRFでのデータ収集の方法がプログラミング機能に悪影響を及ぼさないことを確認するべきである。</li> <li>• 科学専門家は、有効性と安全性のデータ収集フィールドについて情報を提供し、それらのデータ収集の種類と方法について臨床データ管理（CDM）スタッフの教育を行うべきである。</li> <li>• 規制担当者は、CRFをレビューして、適用されるすべての規制が遵守されることを確認するべきである。</li> <li>• データ入力者はCRFの重要な「使用者」であり、レビューにはこの視点も考慮されるべきである。</li> <li>• ファーマコヴィジランス担当者は、レビューを通じて、緊急報告のための適切なデータ収集および処理を確保するべきである。</li> </ul> <p>理想的には、CRFは試験実施計画書およびSAPと併せて開発するべきである。</p> <p>CRF上の研究関連データについては、すべて試験実施計画書に記載し、収集の方法および時期を明記するべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRF設計チームは、CRFについて十分なレビューを実施して、解析に必要なすべてのデータがCRFで取得されることを確認するべきである。さらに、試験依頼者のプロセスと適合した方法でデータ収集がなされること、およびデータ入力試験実施施設にとって容易であることも確認する必要がある。</li> </ul>
4	<p><b>試験実施施設のワークフロー</b></p> <p>データ収集ツールの開発チームは、試験実施施設でのワークフローとケアの標準を考慮する必要がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRFは、試験実施施設のスタッフが迅速かつ容易に記入できるものでなければならない。</li> <li>• 臨床業務スタッフは、CRFをレビューして、試験実施施設のワークフローおよび手順と互換性があるか検討するべきである。</li> <li>• CDMはCRFの設計について最終決定を下すことができるが、その決定に際しては、試験およびユーザー要求仕様を考慮に入れるべきである。</li> </ul>

番号	方法論	根拠
5	<p><b>標準の採用</b></p> <p>データ収集では、複数の化合物と治療領域にわたって一貫性のあるデータを収集するために、標準を採用するべきである。可能な限りCDASH標準を使用し、必要に応じて試験依頼者独自の標準を開発するべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 複数の化合物と治療領域に共通したデータ収集標準を採用することで、医薬品開発のすべての段階で時間および費用を節約につながる。</li> <li>• 標準の採用による利点は以下のとおりである： <ul style="list-style-type: none"> <li>- CRFの設計に要する時間が短縮され、レビューおよび承認の時間も短縮される。</li> <li>- 試験実施施設の再訓練と照会が減り、最初のデータ収集時の規則遵守とデータ品質が改善される。</li> <li>- 効率的なモニタリングが容易となり、照会が減少する。</li> <li>- 標準に精通することでデータ入力の速さと質が改善され、組織内での訓練面での負担が軽減される。</li> <li>- 複数の研究や施設間でのデータの再利用および統合が容易に可能となり、「データマイニング」と統合的概要の作成も容易となる。</li> <li>- 新たな研究を開始する際に新たな臨床および統計プログラミングを行う必要性が少なくなる。</li> <li>- FDA Critical Path Opportunities 45に対応できる。</li> </ul> </li> </ul>
6	<p><b>明快さ</b></p> <p>CRFの質問文や記載要領によって試験実施施設を「誘導」してはならない。</p>	<p>データ収集は、研究データにバイアスやエラーが生じない方法で行う必要がある。質問文は明快で曖昧性を排したものであるべきである。したがって、質問への回答の選択肢は完全なものではない（すなわち、必要に応じて「その他」、「なし」などの選択肢を含めること）。</p>
7	<p><b>翻訳</b></p> <p>CRFの他言語への翻訳は、同じ一連の手順で並行して行い、適切な専門家がレビューと承認を個別に行うべきである。</p>	<p>収集データの完全性を確保するため、他言語に翻訳されるCRFも、元のCRFと同じプロセスに沿って開発されるべきである。</p> <p>CRFの翻訳過程では、文化的な問題と言語的な問題に適切に対処して、すべての言語でCRFの質問文が同じ意味になるようにする必要がある。</p>
8	<p><b>CRF記載要領</b></p> <p>CRFでの質問文はできるだけ明快な表現とし、別途指示を与えなくて済むようにすべきである。</p> <p>指示が必要な場合は、CRFの当該ページに記入指示や短い説明を追加してもよい。紙媒体のCRFではCRF記載要領に、電子媒体のCRF（eCRF）では状況に応じたヘルプファイルにより詳細な指示を追加することもできる。すべての指示が簡潔でなければならない。</p> <p>指示は、可能な限りCRFと併せて標準化するべきである。これにより、すべての試験実施施設が各フィールドの記入時に同じ規則を使用するという点で標準化が促進される。</p>	<p>CRFに短い説明と記入指示を追加することで、それらが読まれて遵守される可能性が高まり、照会の数と全体でのデータクリーニングの費用を減らすことができる。</p> <p>適切に設計された記載要領によっても、CRFのフローは改善される。CRFに短い説明や記入指示を追加し、長い説明を別個の説明用小冊子、見開きページ、チェックリストなどに移すことで、CRFの頁数が減るとともに、次のような利点もある：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDMの費用が削減される（例：データ入力費用の削減）。</li> <li>• 読者が記入欄を容易に特定できるように、CRFの書式を設定できる。</li> <li>• ページの書式がより整然としたものになり、試験実施施設のスタッフとモニターがフィールドを特定しやすくなるため、回答漏れを防止できる。</li> </ul>

3.3. CRF の開発において推奨されるワークフロー

CRFの開発において推奨されるワークフロー



CRF開発におけるベストプラクティスの概要：

- <sup>1</sup> CDASH標準および内部標準に基づき、安定した暫定版の試験実施計画書を用いてできるだけ早く開発する。
- <sup>2</sup> 部門横断的なチームとして、以下のような各分野の視点からレビューしながら開発する。
  - 解析に必要なすべてのデータが収集されるか。
  - 試験実施施設においてこの方法でのデータ収集は可能か。
  - 安全性に対応するための適切なデータが収集されるか。
- <sup>3</sup> CRFの承認は試験実施計画書の承認後とする。

## 3.4. データ収集ツールの作成におけるベストプラクティスに関する FAQ

番号	質問	CRFの種類	推奨されるベストプラクティス	根拠
1	「はい/いいえ」形式の質問は、「当てはまるすべての項目をチェック」形式の質問よりも望ましいか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の回答が考えられる評価項目（例：複数の症状の有無）の場合、各要素に関する回答（例：症状）には、「当てはまるすべての項目をチェック」形式の質問よりも「はい/いいえ」形式の質問の方が望ましい。</li> <li>この推奨に対する例外の一つとして、選択肢の大部分が「いいえ」で回答される評価項目が挙げられる。例えば、心電図の異常データの収集において、一覧に挙げられた約45種類の異常のうち、当てはまるものが数個のみの場合などである。</li> <li>別の例外として、「継続中であればチェック」形式の質問が挙げられるが、これは、通常「はい」という回答だけが終了日とともに記入される「はい/いいえ」形式の特殊な使用例である。この場合、ボックスがチェックされていればフィールドには「はい」の値が格納され、ボックスが空白で終了日が記入されていれば、フィールドは「いいえ」にマッピング可能となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「はい/いいえ」形式の質問を使用すれば、明確な回答を得ることができる。しかし、回答が記入されていない場合は、「いいえ」、「なし」、回答漏れのいずれかを意味している可能性があるため、曖昧となる。</li> </ul>
2	「はい/いいえ」形式の回答ボックスやその他の標準的なリストに関して標準的な順序は存在するか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>「はい/いいえ」形式の回答を一貫性のある順序で提示することが推奨される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「はい/いいえ」形式の回答ボックスを標準的な順序で提示することで、CRFは使用しやすくなる。</li> <li>「はい/いいえ」形式の回答を標準的な順序で提示することは、バイアスの低減に役立つ「一つのツール」であるが、質問の文言を慎重に検討することによっても、バイアスが生じたり試験責任者が特定の回答に誘導されたりしないようにする必要もある。</li> </ul>
3	被験者および試験実施施設が記入するCRFデータには、どのような日付形式を使用すべきか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDASHは、曖昧性を排した「DD-MMM-YYYY」という形式を推奨している。ここで「DD」は2桁の数値で表した日、「MMM」は現地語の3文字の略語で表した月、「YYYY」は4桁の数値で表した年である。例えば、2008年2月2日を表す場合、英語版のCRFでは「02-FEB-2008」となり、フランス語版のCRFでは「02-FEV-2008」となる。</li> <li>電子データ収集（EDC）では、使用者がカレンダーから日付を選択できる場合があり、この方法によっても、曖昧性を排した日付を使用するという推奨条件を満たすことが可能である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDASHが推奨する収集日付形式（すなわち、DD-MMM-YYYY）を使用すれば、曖昧さがなくなり、誰がそれを読んでも同じ日付を意味するようになる。一方、例えば「06/08/02」という日付は、「2002年6月8日」や「2002年8月6日」と解釈される可能性があるため、曖昧である。</li> <li><u>注</u>：被験者が記入するCRFのページを現地語に翻訳する場合、収集用としてCDASH推奨の日付形式が使用されていると、文書の翻訳が容易になる場合がある。</li> <li>日付は使用者に利用しやすい形式で収集されるが、データベース内ではISO 8601形式に変換されて格納され、同じくISO 8601形式で申請される。</li> </ul>

番号	質問	CRFの種類	推奨されるベストプラクティス	根拠
4	被験者および試験実施施設が記入するCRFデータには、どのような時刻形式を使用すべきか？	紙媒体 および 電子媒体	CDASHは、時刻の記録には「HH:MM:SS」形式の24時間制の使用を推奨している。00:00:00が深夜0時を意味し、新しい日付の起点となる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>HH:MM:SSの要素は特定のフィールドに必要な数だけ使用するべきである。</li> <li>被験者が記入する時刻については、午前または午後を指定した12時間制で記録される場合もある。この場合は、データベース内で24時間制に変換される。</li> <li>時刻を24時間制の形式で収集すれば、申請用にISO 8601形式に変換する必要がなくなる。</li> </ul>
5	手計算されるデータ項目はCRFに記録すべきか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>手計算されるフィールドは通常、その計算の基になる生データがCRFに記録されている場合は、CRF内に記録すべきではない。</li> <li>ただし、その計算結果に基づいて治療や試験の実施の是非を判断する場合は例外である。この場合には、計算結果用のフィールドをCRF内に設けておくことが有用となりうる。</li> <li>また、このデータを計算するための手順を記載したワークシートを試験実施施設に提供しておくことも有用である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRF内で収集される他のデータから計算できるデータ項目については、妥当性確認済みのアルゴリズムが実装されたプログラムを用いて試験依頼者の組織内で計算した方が、より正確に報告できる。</li> <li>原データ項目と計算結果の両方を収集すると、データの重複につながる。</li> <li>計算結果用のフィールドを使用して治療や試験の実施の是非を判断する場合は、判断の理由を説明するためにCRFに計算結果を記載する必要がある。</li> </ul>
6	CRFで収集したデータは、すべてデータベース化するべきか？	紙媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常、CRFで収集したデータはデータベース化すべきである。</li> <li>報告や解析に必要なではないが、収集した方が試験責任者またはモニターにとって有益となるデータについては、ワークシートで収集することが推奨される。通常、試験責任者の施設で使用されるワークシートは試験依頼者の組織内に持ち込まれることはなく、後からデータベース化されることもない（例：登録規準用ワークシート、用量漸増用ワークシート）。</li> <li>一部のフィールド（「有害事象は発現したかーはいいいえ」など）は、データベース化が必要となる場合があるが、申請データとともに報告されることはない。</li> <li>試験責任者の署名などの一部のフィールドは、データ入力スタッフによって検証可能であるが、データベース化することはできない。</li> <li><u>注</u>：上記のようなワークシートは、すべて原資料またはモニタリングツールと考え、試験実施施設で研究ファイルとともに保守すべきである。</li> <li><u>注</u>：一貫性を確保するため、ワークシートは並行して開発すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワークシートに記録されたデータは、CRFの別の箇所から収集された重要情報の補足資料であるが、これらのデータは臨床データベースには不要であり、CRFで記録する必要はない。</li> </ul>

番号	質問	CRFの種類	推奨されるベストプラクティス	根拠
7	「評価～は実施されたか？」形式の質問は、収集またはデータベース化するべきか？ また、 「はいいいえー評価完了」形式の質問は、「未実施場合はチェック」形式の質問よりも望ましいか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>データベースには、評価が実施されていないことを示す項目も含まれているべきである。このための方法は、使用するシステムや紙媒体とEDCのどちらであるかによって異なってくる。</li> <li>「はいいいえー評価完了」形式の質問または「未実施の場合はチェック」形式のボックスを使用する場合もあれば、空白フラグまたは値リストを用いて、データが欠如している理由を示す場合もある。「未実施の場合はチェック」形式のボックスよりも「はいいいえー評価完了」形式の質問の方が望ましい。なぜならば、「はいいいえ」形式では回答を確実に得やすいのに対し、「未実施」ボックスでは、ボックスが未チェックであっても見落とされたり飛ばされたりしたのかが完全には判断できないからである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これにより、データフィールドに欠測データがあるのであって見落とされたのではないということを臨床および統計プログラマーの両方が明確に把握することができる。</li> <li>これにより、評価が実施されたか否かを確認するための不要なデータ照会が回避される。</li> </ul>
8	特定の質問において自由回答を選択できるようにすべきか？  (この詳細については、 <a href="#">コメントドメイン</a> も参照のこと)	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDASHの全体的な方針としては、自由回答式のコメントの収集と一般コメント用のページの利用を推奨していない。自由回答式のコメントの収集は、報告または解析において特定の安全性または治療の必要性の観点(有害事象、併用薬、既往歴など)から必要と判断される場合のみに限定するべきである。</li> <li>CDASHは、自由回答形式の質問ではなく具体的かつ明確な質問を用いることを推奨している。自由回答式のコメント欄の代わりとして、CDASHは、試験実施計画書の開発チームによるCRFの徹底的なレビューを通じて定義済みの回答リストを最大限に活用することを推奨している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自由回答式のコメントの収集および処理には多大な資源が必要となり、臨床データの解析および報告における利用は限られる。</li> <li>試験実施施設が、別の箇所に記録するべきデータを自由回答式のコメントフィールドに入力してしまうことがある。</li> <li>これらのフィールドからテキストをデータベースに入力する場合、データ入力に時間がかかるほか、テキストをレビューして安全性情報や他の記録データとの整合性を調べるのにCDMの資源が必要となる。</li> </ul>
9	一部のデータは事前にCRFに入力/記入しておくべきか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般に、試験データは試験実施施設が収集および記録するべきであり、事前に入力しておくべきではない。</li> <li>データベースまたはCRFのフィールドへの事前の入力が許容されるのは、データがすべての被験者で同じとなる場合(例: <i>MH CRF</i> は特定の身体システムについてデータを収集するため、その身体システムを事前に入力してもよい)か、被験者に割り当てられるデータの場合(例: 被験者ID、施設ID)である。</li> <li><b>注:</b> <i>eCRF</i> が電子医療記録と統合され、<i>CRF</i> に病院または医療システムからのデータが入力されるようになった際には、この推奨は再検討される予定である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRFは、事前に把握できていない研究データを収集するツールとして使用するべきである。</li> </ul>
10	測定部位と体位(例: 口腔体温、右腕での血圧測定)に関する情報は評価毎に収集すべきか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>部位に関するデータ収集は、複数の可能性があつて、かつ意味のあるデータ解析を行う上で部位のデータが必要である場合にのみ行うべきである(例: 仰臥位、右腕および左腕での血圧を比較する場合)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>部位の選択肢は、試験実施計画書に規定されている場合にのみ使用する。</li> </ul>



番号	質問	CRFの種類	推奨されるベストプラクティス	根拠
11	CRFでの有害事象、併用薬または既往歴の逐語的な記録方法について、試験実施施設向けのガイダンスを提供すべきか？	紙媒体 および 電子媒体	<ul style="list-style-type: none"> <li>回答へのバイアスの原因となりうることから、有害事象、併用薬または既往歴の報告に使用する用語のコード化辞書については、CDASHはこれを試験実施施設に提供しないように推奨している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDASHは、有害事象、併用薬または既往歴を明確に報告するためのガイダンスを試験実施施設に提供することを推奨する。</li> <li>ガイダンスの内容としては、薬物については、例えば一般名と商品名のどちらが許可されるかなどが考えられる。</li> <li>既往歴や有害事象については、医学用語の正確なコード化に必要となる詳細な理解に役立つ情報（例：「糖尿病」を報告する際には必ず病型も明示する）を提供したり、試験実施施設にフォーム上では具体的かつ正確な医学用語（例：「high blood sugar」ではなく「hyperglycemia」）を使用するように促したりする。</li> </ul>

## 4. CDASH ドメインテーブルの概要

### 4.1. はじめに

以下で示す各ドメインテーブルに含まれるCDASHデータ収集フィールドは、最もよく使用されているものであり、ほとんどの実装者が容易に特定できるはずである。治療領域に特異的なデータ点や試験実施計画書または地域の規制要件への準拠に必要なその他のデータを収集するには、試験依頼者が追加でデータ収集フィールドを設定する必要があると認識されている。

CDASH推奨モデルは、試験依頼者レベルで組織内の標準を開発する際に、臨床開発段階に応じた要求事項と個々の治療領域に応じた要求事項を考慮に入れながら使用するものであり、試験依頼者の組織内で試験毎に利用するものではない。

CDASHドメインテーブルの順序はアルファベット順とした。CRFのレイアウトはCDASHプロジェクトの対象範囲内ではないが、データ収集フィールドについては、実装者に有用となるように基本的なCRFで一般的に見られる順序で記載した。

CO、IE、PE、DVの各ドメインには、注目すべき新しいアプローチを採用した。以下の推奨事項は各ドメインチームによって作成され、多数の組織/企業によって採用されている最新の考えと標準的な活動内容が反映されている。

- **コメント**：非回答型のコメントを収集するGeneral Comments CRF（一般コメント用CRF）の作成は避けること。特定のデータ収集フィールドに関連付けた回答型のコメントが、推奨される方法である。
- **選択/除外規準**：IEフォームを使用して、適合しない規準だけを収集すること。
- **身体診察**：PEフォームでは、診察が実施されたか否かのみを記録する。試験実施施設には、Medical History CRF（既往歴用CRF）、Targeted Medical History CRF（対象既往歴用CRF）またはBaseline Conditions CRF（ベースライン状態用CRF）にベースライン時の異常を記録するように依頼する。ベースライン以降に発生した異常や試験期間中に増悪したベースラインの状態は、Adverse Event CRF（有害事象用のCRF）に記録する。
- **プロトコル逸脱**：プロトコル逸脱の情報を他のドメインまたはシステム機能から導出できる場合は、Protocol Deviations CRF（プロトコル逸脱用CRF）の作成は避けること。

これらの推奨事項に関する詳細については、個々のドメインテーブルを参照のこと。

### 4.2. 一般に CRF では収集不要と考えられるデータ収集フィールド

開発過程において、各ドメインチームは、各メンバーの所属団体で使用されているCRFサンプルのレビューを行った。詳細なレビューと検討を行った後、ドメインチームは、CRFの一部のデータ収集フィールドについて収集の必要はない（すなわち、収集対象にすることが推奨されない）と判断した。それらのフィールドはドメイン毎に整理され、「Data Collection Fields Generally Considered Not Necessary to Collect on the CRF」（一般にCRFでは収集不要と考えられるデータ収集フィールド）というテーブルにまとめられた。このテーブルの「Rationale」（根拠）列には、ドメインチームがそのフィールドを一般に収集不要と判断した理由が記載されている。ほとんどの場合、当該フィールドが導出されるものであるか、CRFの別の部分で収集されることが理由として挙げられている。試験依頼者は、実施中の研究の種類や各プロジェクトの置かれている開発フェーズに対して適切であれば、これらのフィールドも自由に使用できる。テーブルはCDISC Webサイト ([www.cdisc.org](http://www.cdisc.org)) で参照できる。

### 4.3. 基本的なデータ収集フィールドのコア指定

データ収集フィールドの種類を区別しやすいように、次のカテゴリーが用いられた：

- **Highly Recommended（強く推奨）**：CRFに含めるべきデータ収集フィールド（例：規制上の要件）。
- **Recommended/Conditional（条件付きで推奨）**：特定の場合に、あるいは治療領域の要求事項に対応する

ためにCRFで収集対象とすべきデータ収集フィールド（CRFの他の部分で記録される場合もあれば、他のデータソースから収集される場合もある）。

- **Optional（任意）**：必要に応じて使用できるデータ収集フィールド。

治療領域に特有のデータの要求事項、試験実施計画書、その他の考慮事項に基づいて、試験依頼者はどのデータ収集フィールドを使用するかを判断しなければならない。

#### 4.4. 表見出しの説明

1	2	3	4	5	6
データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASHコア指定

1. **データ収集フィールド**：収集される基本データ。
2. **変数名**：SDTMIGで定義されている、SDTMに基づく変数名のリスト。  
(**CDASH変数名は網掛けで表示**)：この列にはCDASHで提案された変数名も提示されている（例：CMONGOやCMTTIM）。これらの変数名は「SDTM様の変数」であり、申請に必要なSDTMIG変数の導出に有用となりうる。
3. **定義**：各データ収集フィールドの意義が記載されている。この列の記述は、SDTMIGの「Variable Label」（変数ラベル）列または「CDISC Notes」（CDISCによる注記）列の記述を一部反映している。また必要に応じて、CRFでの記載例が斜体で記載されている。コードリストが利用可能で、その方がより適切に記載内容を説明できる場合は、{コードリスト名}という形式でコードリストへの参照が記載されている（統制用語については、[セクション2.2](#)を参照のこと）。
4. **症例報告書の記載要領**：収集された情報をCRFに記入/入力する際の方法について、試験実施施設向けの情報が記載されている。
5. **試験依頼者向けの補足情報**：根拠や実装時の指示など、CRFデータ収集フィールドの実装方法についての補足情報が記載されている。
6. **CDASHコア指定**：基本的なデータ収集フィールドに対するCDASHにおけるコア指定が明記されている（コア指定の定義については、[セクション4.3](#)を参照のこと）。

## 5. CDASH ドメインテーブル

### 5.1. 共通の識別子変数

以下は、すべてのデータ収集ドメインに適用される。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASHコア
1	Protocol/Study Identifier 試験実施計画書/試験識別子	STUDYID	申請内で固有の試験識別子。	該当なし。	通常は事前に印刷/入力しておく。	Highly Recommended 強く推奨
2	Site Identifier Within a Study 試験内での試験実施施設識別子	SITEID または SITENO	試験実施施設の固有の識別子。ただし、SITEIDは申請内においても固有である。	試験依頼者により定義されている、臨床施設の識別子を記録する。	<b>紙</b> ：単一施設で行う試験では、通常はCRFの各ページのヘッダーに事前に印刷する。複数施設で行う試験では、通常は試験実施施設で数値を記録できるようにこのフィールドを空白のままにする。 <b>EDC</b> ：事前に入力する必要がある。 SITEIDを使用しない場合は、試験依頼者が採用する試験実施施設の識別方法に応じてSITENOを使用し、SDTMのSITEIDを導出すること。	Highly Recommended 強く推奨
3	Subject Identifier 被験者識別子	SUBJID	各試験の被験者識別子。	被験者の識別子を記録する。	<b>紙</b> ：通常はCRFの各ページのヘッダーに記録する。 <b>EDC</b> ：システムの事前入力済みリストを用いて、被験者識別子を試験実施施設に提供できる。	Highly Recommended 強く推奨
4	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	USUBJID	申請内で固有の被験者識別子。	被験者の識別子を記録する。	<b>紙</b> ：通常はCRFの各ページのヘッダーに記録する。 <b>EDC</b> ：システムの事前入力済みリストを用いて、被験者識別子を試験実施施設に提供できる。	Optional 任意
5	Investigator Identifier 試験責任者識別子	INVID	試験責任者識別子。	試験依頼者により定義されている、試験実施施設の試験責任者の識別子を記録する。	試験レベル—SITEIDがINVIDと等しい場合は不要。	Optional 任意

6	Sponsor-Defined Identifier 試験依頼者定義の識別子	--SPID	試験依頼者により定義された参照番号で、任意で使用する。おそらく、明示的な行識別子として事前に印刷/入力されているか、試験依頼者のオペレーショナルデータベースで定義される（例：Disposition（被験者試験状況）ページの行番号）。	該当なし。	使用する場合、通常は事前に印刷/入力しておく。	Optional 任意
---	---	--------	--	-------	-------------------------	----------------

## 5.2. 一般的なタイミング変数

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Visit ビジット	VISIT/VISITNUM	Visit Name (ビジット名) / Visit Number (ビジット番号)。	該当する場合（例：紙媒体のCRFの場合）、ビジット名やビジット番号を記録する。	通常は事前に印刷/入力しておく。	Optional 任意
2	Date of Visit ビジットの日付	<b>VISDAT</b>	visit (ビジット) の日付。	visit (ビジット) の日付を記録する。	CRFのヘッダーまたは本文のいずれかに記録する。	Highly Recommended 強く推奨
3	Time of Visit ビジットの時刻	<b>VISTIM</b>	visit (ビジット) の時刻。	visit (ビジット) の時刻を記録する。	第 I 相試験で有用となる場合がある。	Optional 任意

### 5.3. Adverse Event (有害事象) — AE (Events [事象])

これらの推奨は、回答が明示的に求められていない有害事象と事前に明示された有害事象を対象としている。CDASH標準バージョン1.0で推奨されているすべてのデータ収集変数と同様に、試験依頼者はそのプロトコルに特有のデータ収集要求事項やその他の収集要求事項に合わせて、他のデータ変数を必要に応じて追加しなければならない（例：治療領域に特異的なデータ要素や、試験実施計画書、ビジネス慣行、業務手順書への準拠に必要なその他のデータ要素）。試験依頼者は有害事象の適切な収集期間を定義するべきである。

	データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Were any Adverse Events experienced? 有害事象は発現したか?	AEYN	試験の実施中に有害事象が発現したか否かを尋ねる全般的な質問。これにより、CRFにある他のすべてのフィールドについて、空白が意図的なものか否かを検証できる。 {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	有害事象が被験者に発現したか否かを示す。発現した場合は、CRFの該当箇所に適切な詳細を記入する。	このフィールドを収集する意図/目的は、データのクリーニングとモニタリングに役立てることである。これにより、CRFにある他のすべてのフィールドについて、空白が意図的なものか否かを検証できる。 注：AEYNは、申請においてSDTMIG AEドメインの一部として含まれない。	Optional 任意
2	Line # 行番号	AESPID	試験依頼者により定義された参照番号で、固有の各有害事象記録に関連付けられている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>各有害事象に対し、「1」から始まる連番を記録する。</li> <li>それ以降のページで連番を1から振り直さないこと。</li> </ul>	試験依頼者により定義された参照番号。明示的な行識別子としてCRFに事前に印刷するか、試験依頼者のオペレーショナルデータベースで定義（導出）することができる (例：Adverse Event (有害事象) ページの行番号) 紙媒体のAE CRFの場合、データ照会に連番を使用すると、対象となる具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡できるため便利である。	Optional 任意
3	Adverse Event 有害事象	AETERM	有害事象の逐語的な説明 (すなわち、試験責任者が報告した用語)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1行につき、一つの診断、徴候または症状のみを記録する (例：悪心と嘔吐は、同じエントリーではなく二つの別個のエントリーとして記録する必要がある)。</li> <li>一般に容認された医学用語を用いて、すでに診断が確定していれば診断名を入力する。確定していない場合は、徴候または症状を入力する。その後診断が下されたら、適宜、その診断名を元のエントリーの代わりとして有害事象用</li> </ul>	ほとんどの場合、CRFで収集された逐語的な用語 (すなわち、試験責任者が報告した用語) は、その後MedDRAやWHO ARTなどの標準医学辞書に従ってコード化される。コード化されたデータは、CDASHでは定義されていないフィールドに格納される。	Highly Recommended 強く推奨

データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASHコア指定	
			<p>フォームに入力するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡は、事象ではなく事象の転帰として記録する必要がある。死亡に至った病態は、事象として記録するべきである。</li> <li>略語は使用しないこと。</li> </ul>			
4	Start Date 開始日	<b>AESTDAT</b>	有害事象が発現した日付。	<p>CDASH推奨の日付形式を使用して、有害事象が発現した日付を記録する（例：08-AUG-2008）。詳細については、<a href="#">ベストプラクティスのセクション</a>を参照のこと。</p>	<p><b>SDTMに基づくデータセットの場合</b>、ISO 8601形式を用いてCDASHのStart Date（開始日）とStart Time（開始時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数AESTDTCを導出できる。</p>	Highly Recommended 強く推奨
5	Start Time 開始時刻	<b>AESTTIM</b>	有害事象が発現した時刻。	<p>必要であれば、有害事象が発現した時刻を（把握できる限り詳細に）記録する。詳細については、<a href="#">ベストプラクティスのセクション</a>を参照のこと。</p>	<p>有害事象の開始時刻の収集が適切となるのは、時刻が現実的に測定可能であり、かつこの精度での情報を必要とする科学的な理由が存在する場合のみに限られる。例えば、初期の試験段階において、事象の開始時に被験者が試験実施施設で直接的なケアを受けており、試験デザイン上、投薬に関して有害事象の開始時刻を知ることが重要な場合である。</p> <p><b>SDTMに基づくデータセットの場合</b>、ISO 8601形式を用いてCDASHのStart Date（開始日）とStart Time（開始時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数AESTDTCを導出できる。</p>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
6	End Date 終了日	<b>AEENDAT</b>	有害事象が解消した日付。	<p>CDASH推奨の日付形式を使用して、有害事象が解消された日付を記録する（例：08-AUG-2008）。詳細については、<a href="#">ベストプラクティスのセクション</a>を参照のこと</p> <p>継続中の場合は空白のままとする。</p>	<p><b>SDTMに基づくデータセットの場合</b>、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date（終了日）とEnd Time（終了時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数AEENDTCを導出できる。</p>	Highly Recommended 強く推奨
7	End Time 終了時刻	<b>AEENTIM</b>	有害事象が解消した時刻。	<p>該当する場合、有害事象が解消された時刻を（可能な限り詳細に）記録する。詳細については、<a href="#">ベストプラクティスのセクション</a>を参照のこと。</p>	<p>有害事象の解消時刻の収集が適切となるのは、時刻が現実的に測定可能であり、かつこの精度での情報を必要とする科学的な理由が存在する場合のみに限られる。例えば、初期の試験段階において、事象の解消</p>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
				時刻に被験者が試験実施施設で直接的なケアを受けており、試験デザイン上、投薬に関して有害事象の終了時刻を知ることが重要な場合などである。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date（終了日）とEnd Time（終了時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数AEENDTCを導出できる。	
8 Ongoing 継続中	<b>AEONGO</b>	End Date（終了日）が記入されていない場合に、有害事象が継続中であることを示す。 {NY}（ <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと）	データ収集の時点で有害事象が解消されていない場合は、このボックスをチェックする。End Date（終了日）は空白のままにする。	このフィールドは、データ収集の時点で有害事象が解消されていないことを示すために記入する。試験の完了時には、報告されたすべての有害事象において、End Date（終了日）フィールドかOngoing（継続中）フィールドのいずれか（両方ではない）が記入されている必要がある。 このフィールドは、データのクリーニングとモニタリングに利用するために収集する（このフィールドによってEnd Date（終了日）の空白が意図的なものか否かを確認できる）。このフィールドは「はいいいえ」の特殊な使用例であり、ボックスをチェックすると「はい」が格納され、ボックスを空白にして終了日を記入すると「いいえ」が格納される。 これは、SDTMIG変数のAEENRFに直接マッピングされない。データ収集の日付とCDASHフィールドのEnd Date（終了日）およびOngoing（継続中）の組み合わせによって、SDTMIG変数AEENRFの入力方法が決定される。 場合によっては、有害事象のOutcome（転帰）からこの情報が決定されることがある。	Optional 任意
9 Severity 重症度	AESEVおよびまたは AETOXGR	有害事象の重症度の記述。 {AESEV}（ <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと） {TOXGR}（ <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと）	<u>重症度</u> ：報告を行う医師/医療従事者は、試験依頼者の定義したカテゴリーを用いて、薬剤/生物製剤による有害事象の重症度を評価する。この評価は主観的であり、報告を行う医師/	CRFにはAESEVかAETOXGRのいずれかが表示されていなければならない。試験によっては、両方の収集が義務付けられる場合もある。 注：CTCAEグレードの記入は、癌を対象とす	Highly Recommended 強く推奨



	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
			参照のこと)	医療従事者は、医学的判断に基づいて、報告対象の有害事象を臨床において認められる類似の事象と比較するべきである。重症度は重篤度とは異なる。  <b>およびまたは</b> <u>重症度CTCAEグレード</u> ：報告を行う医師/医療従事者は、毒性グレードを用いて、有害事象の重症度を評価する。	る試験では必須のフィールドである。それ以外のすべての試験では、任意のフィールドである。	
10	Serious Event 重篤事象	AESER	試験実施計画書の定義に基づいて、有害事象が「重篤」であるか否かを示す。 その有害事象は重篤であるか？ {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	試験実施計画書に定義されている「重篤」の規準に基づいて、有害事象を重篤として分類するか否かを評価する。	このフィールドには、必要に応じてCRFで報告される、個々の重篤有害事象の種類に関するフィールドとも関係している。	Highly Recommended 強く推奨
11a	Serious Event Type - Congenital Anomaly or Birth Defect 重篤事象の種類— 先天異常または先天性欠損	AESCONG	「重篤な」有害事象が先天異常または先天的欠損と関連していたか否かを示す。 その有害事象は先天異常または先天的欠損と関連しているか？ {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	「重篤な」有害事象が先天異常または先天的欠損と関連していたか否かを記録する。	重篤な有害事象に関する詳細な情報を臨床データベースで収集する必要がある場合、重篤事象の種類毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。多くの場合、試験依頼者はAESERフィールドのみを収集する。なぜなら、個々の重篤有害事象の種類は医薬品安全性監視データベースで収集することも可能であり、その場合、臨床データベースで収集する必要がないからである。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
11b	Serious Event Type - Persistent or Significant Disability or Incapacity 重篤事象の種類— 永続的または顕著な 障害/機能不全	AESDISAB	「重篤な」有害事象が永続的または重大な障害または機能不全と関連していたか否かを示す。 その有害事象は永続的または顕著な障害/機能不全につながったか？ {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	「重篤な」有害事象が永続的または顕著な障害/機能不全につながったか否かを記録する。		Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
11c	Serious Event Type - Death 重篤事象の種類— 死亡	AESDTH	「重篤な」有害事象が死亡 につながったか否かを示 す。 その有害事象は死亡につ ながったか？ {NY} (セクション2.2を参照 のこと)	「重篤な」有害事象が死亡につ ながったか否かを記録する。		Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
11d	Serious Event Type - Initial or Prolonged Hospitalization 重篤事象の種類— 入院または入院期間 の延長	AESHOSP	「重篤な」有害事象が患者 の入院または入院期間の延 長につながったか否かを示 す。 その有害事象は患者の入院 または入院期間の延長につ ながったか？ {NY} (セクション2.2を参照 のこと)	「重篤な」有害事象が患者の入院 または入院期間の延長につ ながったか否かを記録する。		Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
11e	Serious Event Type - Life Threatening 重篤事象の種類— 生命を脅かすもの	AESLIFE	「重篤な」有害事象が生命 を脅かすものであったか否 かを示す。 その有害事象は生命を脅か すものであったか？ {NY} (セクション2.2を参照 のこと)	「重篤な」有害事象が生命を脅か すものであるか否かを記録する。		Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
11f	Serious Event Type - Other Serious or Important Medical Events 重篤事象の種類— その他の重篤または重 要な医学的事象	AESMIE	「重篤な」有害事象がその 他の重篤または重要な医学 的事象と関連しているか否 かを示す。 その有害事象は他の重篤ま たは重要な医学的事象と関 連しているか？ {NY} (セクション2.2を参 照のこと)	「重篤な」有害事象が試験実施計画 書または試験薬概要書に定義され ているような他の重篤または重要な 医学的事象と関連しているか否かを 記録する。	(上記を参照)	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
12	Relationship to Study Treatment 試験治療との関係	AEREL	臨床医/試験責任者によって報告された試験治療が有害事象に対して因果効果を及ぼしたか否かを示す。	有害事象の原因が試験治療に関係していて、他の因子(例: 被験者の臨床状態、併用治療、他の介入)では合理的に説明できないか否かを示す。	有害事象と試験治療の関係を示すために試験依頼者が定義した用語を使用する(例: Yes/No [はい/いいえ]、ICH E2Bの例: Not Related [関連なし]、Unlikely Related [おそらく関連なし]、Possibly Related [関連している可能性あり]、Related [関連あり])。	Highly Recommended 強く推奨
13	Action Taken with Study Treatment 試験治療に対する処置	AEACN	有害事象に応じて試験治療に加えられた変更。 {ACN} (セクション2.2を参照のこと)	有害事象のために試験治療に加えられた変更を記録する。	有害事象に応じて試験治療に対して講じられた処置を示すために、CDISCの統制用語を使用すべきである	Highly Recommended 強く推奨
14	Other Action Taken その他の処置	AEACNOTH	有害事象に応じて講じられたその他の処置(試験治療の用量変更とは無関係のもの)を記載する。	有害事象のために講じられたその他の処置(試験治療の用量変更とは無関係のもの)をすべて記録する。	通常、このフィールドは自由回答式のフィールドとして報告される。例えば、「治療の盲検を解除」、「プライマリーケア医に通知」など。	Optional 任意
15	Outcome 転帰	AEOUT	事象に関連する被験者の状態の記述。 {OUT} (セクション2.2を参照のこと)	被験者の状態に関して該当する事象の転帰を記録する。	被験者の状態に関して事象の転帰を示すために、CDISCの統制用語を使用する必要がある。Outcome (転帰)の統制用語にはICH E2Bの値が含まれる。	Highly Recommended 強く推奨
16	Adverse Event that Caused Study Discontinuation 試験中止の原因となった有害事象	AEDIS	有害事象が原因となって被験者の試験が中止されたか否かを示す。 有害事象のために被験者の試験が中止されたか? {NY} (セクション2.2を参照のこと)	有害事象が被験者の試験中止の原因となったか否かを記録する。	Action Taken (処置) フィールドは、有害事象のために試験治療に加えられた変更のみを収集する目的で定義されているため、被験者の試験中止の原因となった有害事象を識別する目的で追加フィールドが作成された。Subject Disposition CRF (被験者試験状況用CRF)のみでこの情報を収集している試験依頼者もあれば、具体的な有害事象用語と関連データを特定できるようにSubject Disposition CRF (被験者試験状況用CRF)とAE CRFの両方でこのデータを収集している試験依頼者もある。	Optional 任意

## 5.4. Comments (コメント) — CO (Special Purpose [特殊用途])

### 5.4.1. 回答型のコメントと非回答型のコメント

回答型 (Solicited) のコメントとは、CRFに意図的に設けられた自由回答式のテキストデータ収集フィールド（「詳細を記入」、「コメントを入力」など）に入力されたコメントのことである。これらのデータ収集フィールドにより、試験実施施設は事前に設定された領域でCRF内の関連データ収集フィールドを詳述ないし明確化することができる。例えば、Demographics CRF（被験者背景用CRF）には、自由回答式のテキストを記録する回答型コメントのデータ収集フィールドが設定されることがある（例：「人種—その他」用の「詳細を記入」フィールド）。

非回答型 (Unsolicited) のコメントとは、事前に設定されたデータ収集フィールドの外部に入力されるコメントである（しばしば欄外に記入されることから「欄外」コメントとも呼ばれる）。これらのコメントには、試験実施施設のスタッフによって入力された欄外CRFコメント、被験者によって日誌に記入された欄外CRFコメント、一般的にどの臨床ドメインにも属さないコメントを収集するためのEDC機能によるものが含まれる。このようなコメントは照会を減らすなどの目的で利用されるが、実際には正しいデータ収集フィールドにデータが入力されず、審査過程で追加作業が生じるなどの問題につながるものが少なくない。

### 5.4.2. 一般コメント用 CRF の使用に関する検討事項

回答型のコメントは、以前はGeneral Comments CRF（一般コメント用CRF）によっても収集されていた。CDASH COドメインチームの所属する企業のうち、General Comments CRF（一般コメント用CRF）での自由回答式テキストの収集を継続する意向を示しているのは1社のみであり、それ以外の企業は、この収集方法を中止する予定であるかすでに中止している。

COドメインチームは、別個のコメント用CRFに記載しなければならないデータ要素はおそらく存在しないとの判断を下し、General Comments CRF（一般コメント用CRF）の作成を避けることを推奨している。ただしこの推奨は、他の既存ドメインで提示される回答型の自由回答式テキストコメントのデータ収集フィールドとは無関係である。

### 5.4.3. 根拠

臨床データは適切なデータ収集フィールドに入力しなければならない。そうしないと、安全性に関わる有害事象情報が見逃される恐れがある。例えば、「被験者がインフルエンザを発症したため来院が遅れた」という非回答型の一般コメントが収集された場合、「インフルエンザ」をコメントとして残すのではなく Adverse Event CRF（有害事象用CRF）に入力する必要がある。

CRF開発チームは、General Comments CRF（一般コメント用CRF）に頼るのではなく、事前に定義した回答リストを最大限に活用したデータ収集方法の実装に努めるべきである。特定のデータ点に関係しない一般コメントを記録する方法が存在しない場合には、開発チームは専用のフィールドで解析に必要な全データを収集できるようにデータ収集ツールを設計する義務がある。COドメインチームは、特定のCRFにおいてどのような追加情報が必要になるかをCRF開発チームが検討するように推奨している。解析に役立つ情報を収集するには、一般コメントのデータ収集フィールドで一貫性に欠ける収集方法を採用するよりも、明確に定義されたデータ収集フィールドを作成し、具体的な質問を設定する方が望ましい。

一般コメントには一貫性のない表現や多くの誤字が含まれるため、プログラムの作成上、非効率的であるほか、表形式で表すことができないため、

統計解析には全くもしくは限定的にしか利用できない。また、不適切な（機密性の高い）情報が一般コメントデータ収集フィールドに入力されてしまう危険性もある。例えば、コメントに名前や盲検解除情報が入力される可能性などである。

「被験者が休暇を取ったため来院が遅れた」といった、非回答型のコメントは照会を減らすなどの目的で利用されるが、この種の情報は臨床データとはみなされない。コメントの内容はCRFの欄外に記入するのではなく、適切なデータ収集フィールドに入力するように試験実施施設またはモニターを訓練すべきである。非回答型のコメントは、データの入力、審査、処理に多くの労力を要するため推奨されず、その使用に際しては時間および費用面をより慎重に検討する必要がある。

#### 5.4.4. 結論

COドメインチームは、ICH E3およびE6をレビューした結果、申請データセットに非回答型のコメントを含めるべき要件は一切存在しないことを確認した。COドメインチーム内で合意が得られた推奨内容は、適切なCRFのデータ収集フィールドで収集されたパラメータのみを、データセットとして規制当局に申請する臨床試験データと見なし、それ以外のすべてのコメントは非回答型のコメントと見なすというものである。

個々の試験依頼者の企業は、CRFに非回答型のコメントが入力された場合に備えて、その対処方法を独自に決定しておかなければならない。

## 5.5. **Prior and Concomitant Medications (前治療薬・併用薬) — CM (Interventions [介入])**

すべての薬剤（前治療薬 [Prior Medication]、一般併用薬 [General Concomitant Medication]、対象の薬剤 [Medication of Interest]）について、同じ基本的なデータ収集変数を収集する必要がある。具体的な対象の薬剤毎に、必要に応じてフィールドを追加することが想定されている。そのため、対象の薬剤ではなく、前治療薬と一般併用薬に焦点が置かれている。「Prior」（治療前）という用語は、試験への参加前にその薬物の使用が開始されたことを意味する。試験依頼者は前治療薬・併用薬の適切な収集期間を定義しておくべきである。

### 5.5.1. **General Medication (一般薬剤)**

*General Medication* (一般薬剤) は、特定の薬剤に関する質問ではなく、何らかの薬剤の投与の有無を自由回答形式で尋ねた質問に対して被験者が報告した薬剤である。被験者の医療記録を参照して追加情報を得る場合もある。

### 5.5.2. **Medication of Interest (対象の薬剤)**

*Medication of Interest* (対象の薬剤) とは、試験実施計画書で具体的に言及された薬剤または薬効群である（例：併用禁止薬、試験薬投与前にウォッシュアウト期間が必要な薬剤、レスキュー薬）。

Medication of Interest (対象の薬剤) は、本ドメインにおける重要な焦点ではない。その理由は、本質的に、試験実施計画書ごとに変更される可能性が高いこと、データの収集が広範囲で詳細となること、またそれは薬剤の厳密な特性に著しく左右されるということからである。その理由としては、以下のものが挙げられる：

- 予想外の薬物間相互作用シグナルを同定するため
- 有効性を阻害または促進する可能性がある薬物の使用を評価するため
- 有害事象について考えられる原因やその経過に関する詳細情報を得るため

CDASHの暫定文書で推奨されているすべてのデータ収集変数と同様に、試験依頼者は当該プロトコールに特有のデータ収集の要求事項やその他のデータ収集の要求事項に合わせて、他のデータ変数を必要に応じて追加しなければならない（例：治療領域に特異的なデータ要素や、試験実施計画書、ビジネス慣行、業務手順書への準拠に必要なその他のデータ要素）。

	データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Were any medications taken? 何らかの薬剤の投与を受けたか?	CMYN	モニタリングとデータクリーニングで有用となる全般的な質問。  {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)。	被験者が何らかの薬剤投与を受けたか否かを示す。「はい」の場合は、該当箇所に適切な詳細を含める。	このフィールドは、データのクリーニングとモニタリングに利用するために収集する。  <i>注</i> ：CMYNは、申請用のSDTMIG CMドメインの一部には含まれない。	Optional 任意
2	Line # 行番号	CMSPID	試験依頼者が定義した参照番号。	<ul style="list-style-type: none"> <li>各薬剤に対し、「1」から始まる連番を記録する。</li> <li>以降のページにおいて連番を1から振り直さないこと。</li> </ul>	試験依頼者により定義された参照番号。明示的な行識別子としてCRFに事前に印刷するか、試験依頼者のオペレーショナルデータベースで定義（導出）することができる（例：併用薬ページの行番号）。  紙媒体のPrior & Concomitant Medication CRF（前治療薬・併用薬用CRF）の場合、データ照会に連番を使用すると、対象となる具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡できるため便利である。	Optional 任意
3	Medication/Therapy Name 薬剤/治療法の名称	CMTRT	逐語的な薬剤名または治療法（薬剤と同様のデータ収集特性を有する治療法の種類）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1行につき一つの薬剤のみを記録する。</li> <li>薬剤または治療法の完全な商品名または商標名を記録する。これらの代わりに、一般名を記録してもよい。</li> <li>一つの薬剤が複数の適応症（すなわち、複数の有害事象および/または既往歴の病態）に対して使用された場合は、その薬剤を適応症毎に新しい行またはエントリーとしてリストしなすこと。</li> </ul>	ほとんどの場合、CRFで収集された逐語的な薬剤名または治療法は、WHO DRUGなどの標準辞書によってコード化される。  逐語的な薬剤名または治療法の収集では、より正確なデータを収集するため、一般名ではなく完全な商品名または商標名を記録するように試験実施施設に依頼することが推奨される。完全な商品名が判明すれば、有効成分の一般名とその塩まで特定可能となる。さらに、コード化を目的としたATCの選択にも有用となる。  例えば、医薬品Tylenol+コデイン#1のATCコードは、Tylenol+コデイン#3のものとは異なる。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
4	Active Ingredient(s) 有効成分	CMINGRD	薬剤を構成する成分。	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者の来院に先立ち、全被験者に対して、投与を受けている薬剤の瓶や包装などを来院時にすべて持参するよう通知する。</li> <li>薬剤に表示されている有効成分をすべて記録し、投与された薬剤や実施された治療法の名称毎に各成分をコンマで区切る。</li> </ul> <p>例えば、スペインで製造された医薬品Dolmenの場合、有効成分を以下のように報告する必要がある。</p> <p>有効成分：アセチルサリチル酸、アスコルビン酸、リン酸コデイン</p>	<p>このデータは「Medication/Therapy Name」（薬剤/治療法の名称）に加えて収集できる。このデータを収集することで、多くの薬剤の商品名について成分レベルまでコード化できる薬剤辞書（WHO Drug Enhanced formatCなど）を使用してコード化する場合に、より詳細な情報を利用できる。</p> <p>例えば、医薬品Dolmenの場合、製造国に応じて有効成分が異なる。</p> <p>スペイン：アセチルサリチル酸、アスコルビン酸、リン酸コデイン</p> <p>イタリアおよびチェコ：テノキシカムを含有</p> <p>エストニアおよびラトビア：デクスケトプロフェントロメタモールを含有</p>	Optional 任意
5	Indication 適応症	CMINDC	試験対象ではない併用薬を投与する理由（例：悪心、高血圧）。これは、薬剤の薬理学的/治療的な分類（例：抗生物質、鎮痛薬など）ではなく、薬剤を被験者に投与する理由である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験責任者の評価に基づいて、薬剤が投与された理由を記録する。</li> <li>ある病態を治療する目的で薬剤が投与され、かつ診断が下された場合は、適応症はその診断名とするべきである。</li> <li>ある病態を治療するために薬剤が投与されたが、診断は下されなかった場合は、適応症は徴候および症状とするべきである。</li> <li>予防目的で薬剤が投与された場合は、「～の予防」のように報告することが推奨される。</li> </ul>	<p>この補足情報は、被験者が薬剤の投与を受けた理由を試験依頼者が把握する必要がある場合にCRFで収集する。</p> <p>その後、この情報はコード化、分析（すなわち薬剤の分類毎の分析）、被験者が投与を受けた薬剤と記録された既往歴やAE/SAEとの照合（データのクリーンアップとモニタリングプロセスの一環）などに適宜利用される。</p>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨



	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
6	AE Line # AE行番号	<b>CMAENO</b>	当該薬剤の適応症である有害事象の識別子。	<ul style="list-style-type: none"> <li>この薬剤が投与された原因となった有害事象のAE行番号を記録する。AE行番号はAdverse Event CRF (有害事象用CRF) に記載されている。</li> <li>一つの薬剤が複数の適応症 (すなわち、複数の有害事象およびまたは既往歴の病態) に対して使用された場合は、その薬剤を適応症毎に新しい行またはエントリーとしてリストしなおすこと。</li> </ul>	<p>このデータを収集する目的は、有害事象とその有害事象に対して投与された薬剤を関連付けることであるが、この種の情報は他の方法で収集することもできる。</p> <p>この変数を利用して有害事象に関連付けられた連番とのリンクを維持すると、不必要なデータクリーニング作業が生じる可能性がある。照合の問題が発生するのは、例えば、試験実施施設が照会の回答や修正を行った際にAE行番号の削除や新しい有害事象の追加を行った場合や、逐語的な有害事象用語がコード化のために分離された場合などである。</p> <p><i>注</i> : CMAENOは、申請用のSDTMIG CMドメインには含まれない。</p>	Optional 任意
7	MH Line # MH行番号	<b>CMMHNO</b>	当該薬剤の適応症である既往歴の病態の識別子。	<ul style="list-style-type: none"> <li>この薬剤が投与された原因となった既往歴事象のMH行番号を記録する。MH行番号はMedical History CRF (既往歴用CRF) に記載されている。</li> <li>一つの薬剤が複数の適応症 (すなわち、複数の有害事象およびまたは既往歴の病態) に対して使用された場合は、その薬剤を適応症毎に新しい行またはエントリーとしてリストしなおすこと。</li> </ul>	<p>このデータを収集する目的は、有害事象とその有害事象に対して投与された薬剤を関連付けることであるが、この種の情報は他の方法で収集することもできる。</p> <p>この変数を利用してMHの病態に関連付けられた連番とのリンクを維持すると、不必要なデータクリーニング作業が生じる可能性がある。照合の問題が発生するのは、例えば、試験実施施設が照会の回答や修正を行った際にMH行番号の削除や新しいMHの追加を行った場合や、逐語的なMH用語がコード化のために分離された場合などである。</p> <p><i>注</i> : CMMHNOは、申請用のSDTMIG CMドメインには含まれない。</p>	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
8	Dose 用量	CMDSTXT	投与された薬剤の1回当たりの用量。	投与された薬剤の1回当たりの用量 (例: 200) を記録する。 用量の範囲 (例: 200~400) を記録しないこと。	試験依頼者がこの水準の用量情報を必要とする場合には、このフィールドを含めることができる。 このデータ収集フィールドを用量のテキストフィールドとして定義することで、テキスト形式の用量エンタリーを柔軟に収集できるようになる。CMDSTXTは、SDTMIG変数のCMDOSTXTに直接マッピングされない。この用量のテキスト形式フィールドで収集されたデータは、SDTMIG CMDOSE (数値の場合) かCMDOSTXT (テキストの場合) のいずれかに分離またはマッピングする必要がある。	Optional 任意
9	Total Daily Dose 1日当たりの総用量	CMDOSTOT	投与された1日当たりの総用量。	投与された薬剤の1日当たりの総用量を記録する。	一部の臨床試験 (第 I 相試験など) では、毎回の用量まで収集される場合が多い。後続の開発フェーズで実施される臨床試験 (例: 第 IV 相/市販後試験) などでは、用量データの正確性はそれほど求められないため、1日当たりの総用量のみが収集されることがある。一般薬剤では「Total Daily Dose」(1日当たりの総用量) を使用することを推奨しない。代わりに「Units」(単位)、「Dose」(用量)、「Frequency」(頻度) などの他のフィールドを設定し、これらからデータを計算または導出することで、試験実施施設での計算の必要性を排除し、混乱が生じないようにすることが推奨される。	Optional 任意
10	Unit 単位	CMDOSU	1日の総用量に含まれる、1回当たりの薬剤投与量に関連付けられた単位 (例: 「2mg 1日3回」の「mg」)。  {UNIT} (セクション2.2を参照のこと)	投与された用量の単位 (例: mg) を記録する。	試験依頼者が投与量のデータ (すなわち「Dose」 [用量]、「Total Daily Dose」 [1日当たりの総用量]、「Unit」 [単位]) を収集する時期についても収集する必要がある。	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
11	Dose Form 剤形	CMDOSFRM	投与された医薬品の剤形の 名称 (例: 錠剤、カプセル、シロップ)。 {FRM} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	投与された医薬品の剤形 (例: 錠剤、カプセル、シロップ) を記録する。	薬剤によっては複数の剤形が存在するため、ATCレベルにコード化するにはこのフィールドを用いる。ただし一般的には、対象の薬剤の場合を除いてここまで詳細な情報は不要である。	Optional 任意
12	Frequency 頻度	CMDOSFRQ	薬剤が投与された頻度 (例: BID、隔週、PRN)。 {FREQ} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	薬剤または治療法が用いられた頻度 (例: BID、隔週、PRN) を記録する。	収集する場合は、具体的で一貫性のあるデータ収集のために個別のフィールドで投薬情報を収集し、プログラムを用いてこれらのデータを解析に利用できるようにすることが推奨される。他の投薬情報の構成要素 (Dose per Administration [1回当たりの用量] と Unit [単位]) を参照のこと。	Optional 任意
13	Route 経路	CMROUTE	薬剤の投与経路を特定す  {ROUTE} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	薬剤の投与経路を記録する。	この補足情報は、試験依頼者がコード化などの目的で薬剤の投与経路を把握する必要がある場合や、薬剤に複数の経路が存在する可能性がある場合にCRFで収集することができる。企業によっては、正確な推奨名とATCコードを選択できるように、経路を用いて薬剤をコード化してもよい。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
14	Start Date 開始日	<b>CMSTDAT</b>	初めて薬剤が投与された日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、初めて薬剤または治療法が用いられた日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>試験の開始前に被験者が長期間にわたって薬剤の投与を受けている場合は、日付が不完全であってもかまわない。試験の実施中に投与された薬剤については、完全な開始日を記録する必要がある。</li> <li>併用禁止の前治療薬については、開始日と終了日の両方を記録する必要がある。</li> </ul>	完全なStart Date (開始日) の収集が推奨される。試験の開始前に被験者が薬剤の投与を長期間受けている場合は、部分的な日付 (年のみなど) を使用してもよい。  SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHのStart Date (開始日) とStart Time (開始時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数CMSTDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
15	Mark if taken prior to study 試験前に投与された場合はマーク	<b>CMPRIOR</b>	試験の開始前に薬剤が投与されたか否かを示す。	この薬剤の投与または治療が試験の実施前に開始されたのか試験の実施中に開始されたのかを示す。	Start Date (開始日) の代わりに「開始前」、「期間中」、「終了後」などの情報を収集する場合、この情報はCMSTRF変数で導出される。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
16	Start Time 開始時刻	<b>CMSTIM</b> (注: 収集した場合、CMSTDTCの導出に使用される)	薬剤の投与が開始された時刻。	薬剤の投与または治療が開始された時刻を(可能な限り詳細に)記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験実施計画書またはデータ収集計画で定められている場合は、薬剤投与の開始時刻の収集が推奨される。通常、薬剤投与時に被験者が試験実施施設で直接的なケアを受けている場合を除き、開始時刻は収集しない。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのStart Date (開始日) とStart Time (開始時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数CMSTDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
17	End Date 終了日	<b>CMENDAT</b>	被験者に対する薬剤の投与または治療が中止された日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、被験者に対する薬剤の投与または治療が中止された日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。 被験者に対する薬剤の投与が中止されていない場合は、このフィールドを空白にしておく。	試験依頼者が完全な終了日を取得するか、あるいは試験終了時に薬剤投与または治療が継続中であることを示すことが前提である。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date (終了日) とEnd Time (終了時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数CMENDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨
18	Mark if Ongoing 継続中である場合はマーク	<b>CMONGO</b>	End Date (終了日) が記入されていない場合に、薬剤の投与または治療が継続中であることを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	データ収集の時点で被験者に対する薬剤の投与または治療が中止されていない場合は、薬剤の投与または治療を継続中として記録し、終了日を空白にしておくこと。	このボックスは、データ収集の時点で薬剤の投与または治療が中止されていないことを示すためにチェックされる。  試験の完了時には、報告されたすべての薬剤の投与または治療において、End Date (終了日) が記入されているかOngoing (継続中) がチェックされている(両方ではない)ものと予想される。  これは、CMENRFに直接マッピングされない。データ収集の日付と終了日および継続中チェックボックスの組み合わせによって、CMENRFの入力方法が決定される。	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
19	End Time 終了時刻	<b>CMENTIM</b>	被験者に対する薬剤の投与 または治療が中止された時 刻。	薬剤の投与が中止された時刻を（可 能な限り詳細に）記録する。詳細に ついては、 <a href="#">ベストプラクティスのセ クション</a> を参照のこと。	試験実施計画書またはデータ収集シナリオで 支持されている場合は、薬剤投与の終了時刻 の収集が推奨される。  通常、薬剤の投与中止時に被験者が試験実施 施設で直接的なケアを受けている場合を除 き、終了時刻は収集しない。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date（終了 日）とEnd Time（終了時刻）（時刻は収集時 のみ）を統合することによって、SDTMIG変 数CMENDTCを導出できる。</b>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

## 5.6. Demographics（被験者背景） — DM（Special Purpose [特殊用途]）

DMドメインチームは、収集される変数の多くがSDTMIG変数に対して一対一でマッピングされることに着目した。一方、同チームはDMおよびSCのデータについてプライバシーに関する懸念を指摘し、それについて検討を重ねた。収集される変数の一部は多対一の方法でマッピングできる（すなわち、収集される複数の要素が一つのSDTMIG変数にマッピングされる）が、この視点から考えることで、一部の変数については、厄介な「規制上の」（プライバシーに関する）問題の解消に有用となる柔軟な分類が可能となる。

### 5.6.1. 年齢と生年月日の収集

DMドメインチームは、試験依頼者が被験者の年齢または生年月日もしくはその両方を収集する可能性があることを認識している。試験依頼者が特定の日付において年齢を把握した場合、年齢が収集された日付とは異なる日付での年齢を再計算すると、最大で366日の誤差が生じうる。一方、正確な生年月日を把握すれば、任意の日付において正確な年齢を計算できる。ただし、正確（かつ完全）な生年月日は、プライバシーの監督機関や規制当局によって個人を特定できる情報とみなされる可能性がある。その解決策としてSDTMでは、収集精度を指定した日付の報告（例：年のみ、年と月、年月日、年月日と時刻）が許可されているため、生年月日の構成要素を個別に扱うことで、誤差が小さくなるようにデータ収集方式を実装することが可能である。この解決策では、出生年と出生月の収集を必須とし、出生日の収集は条件付きで推奨、出生時刻の収集は任意（例：幼児、新生児または小児の試験で必要な場合）とした。この方法で生年月日に関する必要最小限のデータを収集すれば、すべての年齢計算において誤差を最大31日までにとどめることができる。

DMドメインチームは、完全なSDTMIG変数BRTHDTCの構成要素（出生の年月日と場合により時刻）を特定することで、プライバシーに関する要求事項を満たしながら、意味のある解析に必要な原データを収集できると結論した。

DMドメインチームは、完全な出生日の収集についてプライバシー上の懸念があるとしても、年齢を収集するのではなく生年月日（最低でも出生年と出生月）を収集して年齢を導出することを推奨する。ただし、この方法を採用する場合には年齢の収集が禁止されるというわけではなく、任意の変数として年齢を収集することもできる。

DMドメインチームは、出生年および出生月（場合により出生日と出生時刻）の形式で完全な生年月日の構成要素を収集することを推奨する。CRFの設計時には収集フィールドをまとめて配置するべきであるが、入力と保存について最善の管理を行う限り、電子的な保存では各フィールドをまとめて保存することも、個別に保存することも可能である。入力または保存を別個に行った場合は、必要に応じて完全な日付よりも低い精度で、収集された生年月日の値を報告可能な日付形式に統合することができる。試験依頼者による解析では、連結後のデータを使用すべきである。その際、個人情報が増味になるように低い精度にすべきであり、それによって試験参加者のプライバシーが十分に保護されるとともに、これらのデータの収集を監督する規制当局またはプライバシー監督機関の要件が満たされなければならない。

必須とされる「出生年」と「出生月」は収集したが、条件付きで推奨される「出生日」を収集しなかった場合は、試験依頼者は日付をISO 8601形式（SDTMに準拠）で報告することができ、ISO 8601の構成要素である年と月は入力し、日を省略してBRTHDTC変数を作成することができる。

### 5.6.2. 性別、民族、人種データの収集

収集された一部の被験者背景データは、対象集団の層別化に基づいた単純な解析を実施するのに有用となる。このような解析は、被験者の表現型形質に基づくものであるが、そうしたデータの最たるものは被験者の性別である。これは被験者の染色体に基づく性別の遺伝子型判定ではなく、HL7

によって「administrative sex」（管理上の性別）として定義された、視覚的な判定による非科学的な管理方法である。

二次解析として、被験者の表現型としての人種を用いた解析がしばしば行われる。Center for Disease Control（米国疾病管理センター）によって「arbitrary classification based on physical characteristics」（身体的特徴に基づく任意の分類）として定義された人種という概念は、歴史的に皮膚の色、頭蓋顔面の特徴、毛髪の性質などの身体的特徴に基づいたヒトの集団と考えられており、これらの形質は「group of persons related by common descent or heredity」（共通の血統または遺伝により関連付けられたヒトの集団）に起因する（CDC定義の第2部）。現在、ほとんどの科学者は「population」（集団）や「clinal gradation」（勾配的な連続変異）などの概念を用いてヒトの遺伝子型変異と表現型変異を研究している。人種のカテゴリーは表現型または遺伝子型により特徴付けることが可能ではあるが、人種という概念それ自体や実際にヒトを人種に分類するという行為は社会的構成概念であると主張する者も多い。遺伝子型を利用すれば、より科学的な方法で臨床解析（安全性または有効性）の対象集団を分類することが可能となるが、Demographics（被験者背景）ドメインは、こうした遺伝子型のデータを含んでおらず、その代わりに被験者の表現型に近い自己報告型のアプローチを採用している。

民族カテゴリーは、人種と似てはいるものの、CDCが定義しているように、文化、宗教または言語に関する伝統（すなわち、民族的な特徴、背景、忠誠心、連係など）に基づく任意の分類である。米国などのかかなり多様な民族で構成された国では、特定の民族集団が差別され、不当に臨床試験から除外されることがないよう確認する目的のみ、民族データは有用となる。これに対して日本などの比較的均一な民族で構成される国では、被験者の民族性は、試験対象となった民族集団での結果が国内の残りの集団にも適用可能であることを規制当局に保証する目的で（または、日本国外にいる被験者のデータを日本国内にいる被験者のデータと同じ方法で利用できるように）収集される場合がある。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Date of Birth (and time) 生年月日 (および 時刻)	<b>BRTHDAT**</b> または <b>BRTHYR BRTHMO</b> <b>BRTHDY</b> <b>BRHTIM</b>	被験者の生年月日 (時刻ありまたは時刻なし)。完全な生年月日は、出生年、出生月、出生日、出生時刻の各時間構成要素から構成される。	既知の精度で生年月日を記録する (例: 日/月/年、年、月/年など)。	<p>試験依頼者は、単一の変数BRTHDATをデータベース化するか、日付/時刻の時間構成要素毎に別個の変数をデータベース化するかを選択できる。</p> <p>被験者が個人情報の報告について書面で同意 (すなわち、インフォームドコンセント) した場合は、完全かつ正確な生年月日の報告が適切であると思われる。この方針は一般にほとんどの国のプライバシー法規に抵触しない。</p> <p>後述する各時間構成要素 (1a~1d行) の「試験依頼者向けの補足情報」を参照のこと。</p> <p>以下に、生年月日を記録する場合の完全な精度の例と不完全な精度の例を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>出生記録がない被験者は、生年月日を10年程度の精度でしか収集できない可能性がある (不完全な精度—解析のためにデータの補完が必要になる場合がある)。</li> <li>プライバシー法規のために出生年より詳細な個人データを収集できない国の被験者では、生年月日データを年単位でしか収集できない可能性がある (不完全な精度—解析のためにデータの補完が必要になる場合がある)。注: プライバシー法規に違反するデータを臨床医が入力しないように、これらの地域にある試験実施施設向けにCRFを変更することが推奨される (すなわち、紙媒体の場合は出生月および出生日の記入欄を網掛けで表示し、EDCシステムの場合は入力欄にアクセスできないようにする)。</li> </ul>	Highly Recommended 強く推奨



	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
	Date of Birth (and time), <i>continued</i> 生年月日（および時刻）、 <i>続き</i>				<ul style="list-style-type: none"> <li>ほとんどの試験において、被験者は生年月日データを日単位の精度で報告する。これにより、年齢関連の解析を実施するために必要な精度（解析要件に必要な精度）が確保される。</li> <li>小児、出生、新生児の試験など、より正確な年齢情報が解析に必要となる試験では、プライバシー上の制約がある国においても、生年月日データを時間単位（解析要件に必要な精度）まで収集する必要がある。 注：これらの場合には、親または後見人による適切な書面での同意（すなわち、インフォームドコンセント）と、IABおよびデータ保護機関（DPA）の承認を得なければならない可能性がある。</li> </ul> <p>BRTHDATで収集した情報は、ISO 8601形式によりSDTM BRTHDTCで報告することが期待される。上述の不完全な精度のいずれかでデータを収集した場合、報告するAGE（SDTMのRequired [必須] 変数）は、不完全な精度で収集した生年月日から年齢を導出または補完する方法を記述した文書化されたアルゴリズムを用いて導出すべきである。</p> <p><a href="#">(セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」</a> および<a href="#">セクション3.4「データ収集ツールの作成におけるベストプラクティスについてのFAQ」</a>を参照のこと)</p>	
1a	Year of Birth 出生年	<b>BRTHYR</b>	被験者の出生年。	被験者の出生年を記録する（例：YYYY、4桁の年）。	<p>Year of Birth（出生年）は「Date of Birth」（生年月日）の年構成要素の記録に用いる収集変数である。</p> <p><a href="#">(セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」</a> および<a href="#">セクション3.4「データ収集ツールの作成におけるベストプラクティスについてのFAQ」</a>を参照のこと)</p>	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1b	Month of Birth 出生月	<b>BRTHMO</b>	被験者が出生した月を表す テキスト値。	被験者の出生月を記録する (例: [現地語での月のフラグメン ト名] [JAN-DEC]、[ENE-DIE]、 [JAN-DEZ] など)。	Month of Birth (出生月) は、「Date of Birth」(生年月日)の月を示す要素の記録 に用いる収集変数である。  プライバシー上の懸念のために倫理委員会ま たは各施設のデータ保護機関 (DPA) によっ て完全な生年月日の収集が反対されている場 合を除き、出生月の情報は収集すべきであ る。収集が反対されている場合は、それらの 懸念を軽減するために、「Date of Birth」 (生年月日)からこの構成要素を省略するの が最善であると考えられる。  ( <a href="#">セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」</a> および <a href="#">セクション3.4「データ収集ツールの 作成におけるベストプラクティスについて のFAQ」</a> を参照のこと)	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
1c	Day of Birth 出生日	<b>BRTHDY</b>	被験者が出生した月および 日を表す数値。	被験者の出生日を記録する (例: 01-31)。	Day of Birth (出生日) は、「Date of Birth」 (生年月日)の日を示す要素の記録に用いる 収集変数である。  プライバシー上の懸念のために倫理委員会ま たは各施設のデータ保護機関 (DPA) によっ て完全な生年月日の収集が反対されている場 合を除き、出生日の情報は収集すべきであ る。収集が反対されている場合は、それらの 懸念を軽減するために、「Date of Birth」 (生年月日)からこの構成要素を省略するの が最善であると考えられる。  ( <a href="#">セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」</a> および <a href="#">セクション3.4「データ収集ツールの 作成におけるベストプラクティスについて のFAQ」</a> を参照のこと)	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
1d	Time of Birth 出生時刻	<b>BRHTIM</b>	被験者の出生時刻。	出生時刻を(可能な限り詳細に)記 録する。 詳細については、 <a href="#">ベストプラクティ スのセクション</a> を参照のこと。	一部の小児、出生、新生児の試験の解析で は、出生時刻の詳細度で収集されたデータが 必要となる場合がある。 ( <a href="#">セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」</a> および <a href="#">セクション3.4「データ収集ツールの 作成におけるベストプラクティスについて のFAQ」</a> を参照のこと)	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
2	Age 年齢	AGE	数値で表した被験者の年齢。	被験者の年齢を記録する。	Age (年齢) は数値として収集する必要があり、解釈を正しく行えるように年齢の値を Age Unit (年齢の単位) 変数に関連付ける必要がある。参照開始時刻 (SDTMのRFSTDTC) における年齢の導出など、年齢を解析時に再計算しなければならない場合があるため、年齢の収集時期の把握が必要になることがある。AGEを収集する場合は、個別にまたはvisit (ビジット) の日付と関連付けて、収集日も記録することが推奨される。 <a href="#">(セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」を参照のこと)</a>	Optional 任意
3	Age Units 年齢の単位	AGEU	個人の年齢を表すために日常的に用いられる時間の単位 (NCI)。 {AGEU} <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと	適切な年齢の単位を記録する (例: 歳、月数、週数など)。	CRFで年齢を収集する場合は、「Age」(年齢) の値を意味のあるものにするため、年齢の単位を把握しておく必要がある。試験実施計画書で任意の年齢グループが認められている場合は、年齢の単位をCRFで収集するか、CRFに事前に印刷することができる (通常は「歳」)。 <a href="#">(セクション5.6.1「年齢と生年月日の収集」を参照のこと)</a>	Optional 任意
4a	Today's date 当日の日付	<b>DMDAT</b>	収集日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、被験者背景データを収集した日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。	収集日はvisit (ビジット) の日付から導出することも可能であるが、その場合は別個の日付フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHの収集日をフォーマットすることによって、SDTMIG変数DMDTCを導出できる。 <a href="#">(AGEの「試験依頼者向けの補足情報」を参照のこと)</a>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
5	Sex 性別	SEX	男性と女性を区別する身体的特徴または特性をまとめたもの。男性と女性の間の身体的相違。男性と女性を識別する特異性 (NCI-CDISCの定義)。 {SEX} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	適切な性別を記録する (例: 女性、男性)。	被験者または介護者によって報告された、被験者の生物学的性別または社会的性別を収集する。個人の自己報告による生物学的性別および/または身体診察に基づき臨床医が判定した性別である。これには表現型の評価と遺伝子型の評価がある ( <a href="#">「セクション5.6.2「性別、民族性、人種データの収集」</a> を参照のこと)。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
6	Ethnicity 民族	ETHNIC	世代から世代へと受け継がれてきた独特の社会的/文化的伝統、共通の歴史と起源ならびに集団への帰属意識によって特徴付けられる社会的集団。この集団のメンバーは、生活様式、共有の経験、多くの共通の遺伝形質において独特の特徴を有している。これらの特徴は、健康と疾患の経験に反映されている可能性がある (NCI-CDISCの定義)。 {ETHNIC} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	民族については試験参加者自身に報告させるべきである (民族は人種の前に尋ねること)。	データの品質と一貫性を高めるために民族についてより詳細な特性を収集する場合は、FDAへの報告上の必要性に応じて、そのガイダンスに従い、報告可能な民族を二つのカテゴリまで特性を「集約」することが推奨されている。 他の規制機関は、対象地域の母集団をより適切に反映した民族の値の報告 (米国FDAとは異なる) を求める場合がある (例: 日本へのMHLW報告における日系人)。これらは、提示されているNCI-CDISCコードリストの拡張として収集できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
7	Race 人種	RACE  注：複数の人種についてデータが収集された場合は、試験依頼者が定義した代替りの変数構造が必要である。	身体的特徴に基づく任意の分類。共通の血統または遺伝によって関連付けられたヒトの集団（米疾病管理センター）。	人種については試験参加者自身に報告させるべきである（人種は民族の後に尋ねること）。  (FDAガイダンスは、「各個人が人種的なアイデンティティを複数指定できるようにすること」を推奨している。したがって、「当てはまるすべての項目をチェック」の形式で収集すること）。	FDAガイダンスに規定されているカテゴリーは、以下のとおりである： - アメリカンインディアンまたはアラスカ先住民 - アジア人 - 米国黒人またはアフリカ系米国人* - ハワイまたはその他の太平洋諸島の先住民 - 白人  *米国以外でデータを収集する試験の場合、「米国黒人またはアフリカ系米国人」の代わりに「黒人」を用いる点を除き、推奨カテゴリーは同じである。  データの品質と一貫性を高めるために人種についてより詳細な特性を収集する場合は、FDAへの報告上の必要性に応じて、そのガイダンスに従い、人種の最小名称を5項目まで、また報告可能な民族を二つのカテゴリーまで、特性を「集約」することが推奨されている。より詳細なカテゴリー化が必要な場合は、HL7のReference Information Model Structural Vocabulary Tables内に記載されている人種および語彙のテーブルを使用することが推奨される。これらのテーブルは、こうした集約を行う目的で設計されている。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

## 5.7. Disposition（被験者試験状況） — DS（Events [事象]）

DSドメインチームは、その責務として被験者試験状況に関する事象のみを詳細に検討したが、試験の節目であるプロトコルマイルストーンについても検討することが求められた。DSドメインは、各プロトコルマイルストーン（例：同意取得、ランダム化）の完了に関する文書化（および申請）を可能にする。DSドメインチームは、プロトコルマイルストーンに関するデータ収集を目的としたCRF上での質問（「mini CRF modules」 [ミニCRFモジュール]）の仕様を検討していないが、プロトコルマイルストーンの完了を正式に文書化することを希望する試験依頼者向けに、そのような質問をCRFの適切な場所に含めることは認めている（例：通常、同意取得の日付はCRF上の被験者背景と同じページで収集されるが、申請データではDSドメインにマッピングされる）。

DSドメインチームは、CDISC用語グループが公開したリストに基づいて、「中止の理由」の統制用語リストの用語について幅広く議論を行った。

DSドメインチームは、今後も用語グループと連携して、推奨事項についての合意が得られるよう検討を続けていく予定である。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載に関する指示	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Trial Epoch 試験エポック	EPOCH	被験者試験状況データが収集される trial epoch（試験エポック）（例：試験サイクル、フェーズ、試験終了時など）。	（一般的に、試験エポックはページのタイトルとしてCRFに事前に印刷されるが、標準CRFモジュールにepoch [エポック] の「選択肢リスト」を含めている企業では、次の指示が与えられる） 被験者試験状況が記録される<エポック、またはより適切な文言>をチェックする。	通常、試験エポックはページのタイトルとしてCRFに事前に印刷されるが、一部の企業ではエポックの「選択肢リスト」が含まれた標準CRFモジュールが使用されている。 <u>注</u> ：EPOCHの詳細については、SDTMIGを参照のこと。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

2	Subject Status 被験者ステータス	DSDECOD <i>および</i> DSTERM	<p>被験者試験状況に関する標準化された用語 {NCOMPLT} (<a href="#">セクション 2.2</a>を参照のこと) <i>および</i> 選択された trial epoch (試験エポック) における被験者の Disposition Event (被験者試験状況に関する事象) に関して報告された用語</p> <p>&lt;選択された試験エポックに対応するテキスト&gt;における被験者ステータスを記録すること。被験者が試験を計画より早い段階で中止した場合は、中止の<u>主な理由</u>を記録すること。</p>	<p>&lt;選択された試験エポックに対応するテキスト&gt;における被験者ステータスを文書化する。被験者が試験を計画より早い段階で中止した場合は、中止の<u>主な理由</u>を記録する。</p>	<p>DSDECODではControlled terminology (統制用語) を使用でき、その使用が強く推奨される (現在の承認済み統制用語リストは、完全性、正確性、拡張性について審議中である)。</p> <p>Subject Status (被験者ステータス) のデータ収集フィールドは、承認済み統制用語リストの項目にリンクされたチェックボックスとして CRF に表示すべきである (DSDECOD)。</p> <p>試験依頼者または試験に固有の中止理由 (DSTERM) を収集することを希望する企業の場合、適切なDSDECOD項目のサブカテゴリーとして、可能な限りこれらの理由を記入用のチェックボックスとともにCRFに事前に印刷することが推奨される。ただし、用語の一貫した使用を推進するため、試験依頼者または試験に固有な理由については使用を制限することが推奨され、それにより、複数の試験依頼者にまたがるデータの併合が可能となる。</p> <p>特定の状況 (例: DSDECOD = 「Withdrawal by subject」 [被験者の脱落] または 「Other」 [その他]) において、追加情報が有益であると思われるがサブカテゴリーを明示的に指定できない場合は、この情報の収集を許可するため、適切な統制用語項目の横に「指定」用の行をすることができる。</p> <p>統制用語リストには、フィルターを適用することにより、試験または特定のマイルストーンに適用されない用語を省略することができる。<sup>2</sup></p>	Highly Recommended 強く推奨
---	----------------------------	---------------------------------	---	--	---	----------------------------

<sup>2</sup> 試験デザインにより記入が不可能であれば、統制用語項目の「Completed」 (完了) は省略可能である。「Completed」 (完了) については、CRF か CRF 記載指示のいずれか (後者の場合は、できるだけ CRF の見開きページ [紙媒体の CRF] か画面上のポップアップウィンドウ [電子媒体の CRF]) で明確に定義しておくべきである。「Completed」 (完了) は試験実施計画書でも定義しておくべきであり、CRF または CRF 記載指示に記載される定義は試験実施計画書の内容と一致させる必要がある。「Completed」 (完了) は、CRF の構成においてその重要性を再度強調するため、他の用語 (未完了の理由を示す語句) とは分けておくべきである。

3	Date of Completion or Discontinuation 完了または中止の日付	<b>DSSTDAT</b>	<p>選択された trial epoch (試験エポック) を被験者が完了した日付、または選択された trial epoch を被験者が中止した日付。CDASHが推奨する収集日形式で表される。</p>	<p>試験実施計画書またはCRF記載指示での定義に従って被験者が&lt;エポック、またはより適切な文言&gt;を完了した日付を、CDASHが推奨する収集日形式で記録する。&lt;エポック、またはより適切な文言&gt;を被験者が完了しなかった場合は、試験実施計画書またはCRF記載要領で定義された日付をCDASHが推奨する日付形式 (例: 08-AUG-2008) で記録する。</p> <p>詳細については、<a href="#">ベストプラクティスのセクション</a>を参照のこと。</p>	<p>試験実施計画書またはCRF記載要領において、Disposition CRF (被験者試験状況用CRF) が用意される各 trial epoch (試験エポック) の完了の規準を定義し、完了または中止の日付も定義しておく。</p> <p>同じ情報を別のCRFモジュールで収集しない場合に限り、Disposition CRF (被験者試験状況用CRF) モジュールで完了または中止の日付を収集する。例えば、最終投与の日付をもって Treatment Phase epoch (治療段階エポック) の終了日とするように定義し、その日付を Exposure (曝露) フォームで収集する場合は、Disposition CRF (被験者試験状況用CRF) モジュールではこのフィールドは使用しない。一方、他の部分で収集しない場合は、この変数を Disposition CRF (被験者試験状況用CRF) モジュールで収集するべきである。</p> <p><b>SDTMに基づくデータセットの場合</b>、ISO 8601形式を用いて CDASH の Date and Time of Completion or Discontinuation (完了または中止の日付と時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数DSSTDCを導出できる。</p>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
---	---	----------------	--	--	---	--



4	Time of Completion or Discontinuation 完了または中止の時刻	<b>DSSTIM</b>	選択されたtrial epoch (試験エポック) を被験者が完了した時刻、または選択されたtrial epoch (試験エポック) を被験者が中止した時刻。	被験者が選択されたtrial epoch (試験エポック) を試験実施計画書またはCRF記載指示の定義に従って完了した時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。選択されたtrial epoch (試験エポック) を被験者が完了しなかった場合は、試験実施計画書またはCRF記載指示で定義されている時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。 <a href="#">詳細については、ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験実施計画書またはCRF記載要領において、Disposition CRF (被験者試験状況用CRF) が用意される各trial epoch (試験エポック) の完了の標準を定義し、完了または中止の日付も定義しておく。完了または中止時刻の収集が適切となるのは、時刻が現実的に測定可能であり、かつこの精度での情報を必要とする科学的な理由がある場合のみに限られる。通常、事象の発現時に被験者が試験実施施設で直接的なケアを受けている場合を除き、時刻は収集しないことが推奨される。同じ情報を別のCRFモジュールで収集しない場合に限り、被験者試験状況用CRFモジュールで完了または中止時刻を収集する。例えば、最終投与の時刻をもってTreatment Phase epoch (治療段階エポック) の終了時刻とするように定義し、その時刻をExposure (曝露) フォームで収集する場合は、Disposition CRF (被験者試験状況用CRF) モジュールではこのフィールドは使用しない。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Completion or Discontinuation (完了または中止の日付と時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数DSSTDCを導出できる。	Optional 任意
5	Was treatment unblinded by the site? 実施施設による盲検解除がなされたか?	<b>DSUNBLND</b>	盲検試験において被験者の盲検化が実施施設によって解除されたか否かを特定する。 <i>被験者の治療割付けの盲検が試験実施施設によって解除されたか?</i>	被験者の治療割付けの盲検が試験実施施設によって解除されたか?	なし。	Optional 任意
6	Will the subject continue? 被験者が試験継続の意思があるか?	<b>DSCONT</b>	被験者が試験の次の段階や別の関連試験に進むか否かに関するCRF記入時点での計画。	把握できる限り、被験者が<当該試験の次の段階または別の関連試験> (試験依頼者とその都度指定) に進む予定か否かを記録する。	試験依頼者は、試験の次の段階または関連試験が何であるかを指定しておくべきである。	Optional 任意
7	Next trial epoch or new trial subject will be entering 被験者が参加する次の試験エポックまたは新たな試験	<b>DSNEXT</b>	被験者が参加を予定しているtrial epoch (試験エポック) または新たな試験を特定する。	被験者が試験参加を継続する場合には、その試験<エポックまたは試験識別子> (試験依頼者とその都度指定) を記録する。	試験依頼者は、試験の次の段階または関連試験が何であるかを明記しておくべきである。	Optional 任意

## 5.8. Drug Accountability (薬物使用記録) — DA (Findings [所見])

Drug Accountability (薬物使用記録)に関するCDASHによる提案の目的は、臨床試験被験者の薬物使用記録の評価に必要な変数を定義することである。Drug Accountability (薬物使用記録)の変数は、被験者の試験治療の遵守状況を判断するために使用される場合があるが、ほとんどの試験デザインでは、また試験対象の薬剤によっては、未返却の薬剤が被験者によって消費されなかった可能性があるため、正確な情報を収集できずに、遵守状況を正しく把握できない可能性がある。さらに、SDTMIG標準では薬物使用記録 (drug accountability) と治療遵守状況 (compliance) を区別し、それぞれを別個に扱っている。

この提案には、SDTMIG 3.1.2で規定される予定のSDTMIG変数が率先して採用されている。データが水平形式で収集される場合、試験治療の名称 (DATEST値) をCRFで事前に指定することができる。SDTMIGには「被験者毎に、1件の薬物使用記録につき1レコード」と記載されており、SDTMIG変数を組み合わせて使用することで、各所見を一意に特定できるようになる。

「分配」 (dispense) という用語は、試験対象の薬物/製品が被験者に与えられる時点を指す。これは、試験実施計画書に規定された他の投与条件とは無関係である。

Drug Accountability CRF/eCRF (薬物使用記録用CRF/eCRF) を使用するか否かは任意である。DAドメインチームは、単回投与試験ではこのデータ収集ツールを使用しないことを推奨する。DAドメインチームは単回投与試験について様々な薬物使用記録のシナリオを検討したが、単回投与による試験の場合、この標準はほとんど無益であるという結論に至ったためである。

Drug Accountability (薬物使用記録)に関する提案の対象範囲に機器は含まれていないが、一般的に次の情報は収集されると考えている。これらの情報は参照用としてのみ提示したものである。

- モデル番号
- シリアル番号、ロット番号またはバッチ番号
- 受領日
- 受領者名
- 使用日
- 被験者ID
- 試験依頼者への返却日
- 試験依頼者への返却の理由
- 廃棄日 (許可されている場合)
- 廃棄された場合の廃棄方法
- 返却者または廃棄方法

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Date Study Treatment Dispensed 試験薬の分配日	DADDAT	試験薬が分配された日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、試験治療が分配された正確な日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	複数の期間で行われる試験や複数の製品が分配される試験では、分配毎に試験薬の分配日を記録するべきである。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、</b> SDTMIG 変数 DADTC は、CDASH の Date Study Treatment Dispensed (試験薬の分配日) を ISO 8601形式でDADTCに入力することによって導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
2	Study Treatment Dispensed or Returned 試験薬の分配または返却	DATEST	薬物使用記録を評価する検査または調査結果の逐語的な名称 (例: 分配、返却) で、topic (トピック) 変数に該当する。 {DATEST および DATESTCD} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	該当なし。	<i>注</i> : DATESTをDAORRESおよびDAORRESUと合わせて使用して、これらの個別のデータを記述する必要がある。	Highly Recommended 強く推奨
3	Results of Study Treatment Dispensed or Returned 分配または返却された試験薬の評価結果	DAORRES	最初に分配された試験薬の Drug Accountability (薬物使用記録) 評価の結果 (つまり実際の量)。	分配された試験治療の実際の量を記録する。	複数の期間で行われる試験や複数の製品が分配される試験では、分配毎に薬物使用記録を評価するべきである。この場合は、一連の関連記録をまとめるため、または分配された製品を返却された製品と対応付けるため、連番またはグループIDを使用するべきである。	Highly Recommended 強く推奨
4	Units of Study Treatment Dispensed or Returned 分配または返却された試験薬の単位	DAORRESU	DAORRESの単位 (錠剤数など)。 {UNIT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	試験治療が分配された単位を記録する。	製品が分配された単位 (錠剤数など)。単位をCRFに事前に印刷する必要があるか、または単位を収集するためのフィールドをCRFで提供する。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
5	Date Study Treatment Returned 試験薬の返却日	<b>DARDAT</b>	試験治療が返却された日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、試験治療が返却された正確な日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	複数の期間で行われる試験や複数の製品が分配される試験では、分配毎に試験治療の返却日を記録するべきである。一度に1回分しか分配されない場合は、このデータ収集は適用されない。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate Study Treatment Returned (試験治療の返却日)を入力することによって、SDTMIG変数のDADTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
6	試験治療カテゴリー Study Treatment Category	DACAT	一連の関連する記録の分類を明確にするために使用する。	分配/返却された試験薬の種類を記録する (すなわち、Study Medication [試験薬]、Comparator [対照薬]、Placebo [プラセボ])。	該当なし。	Optional 任意
7	Study Treatment Sub-category 試験治療サブカテゴリー	DASCAT	一連の関連する記録の分類をさらに明確にするために使用する。	分配/返却された試験薬の名称を記録する (すなわち、Drug A [薬剤A]、Drug B [薬剤B] Placebo [プラセボ])。	該当なし。	Optional 任意

## 5.9. ECG Test Results (心電図検査結果) — EG (Findings [所見])

心電図検査について収集すべき測定項目は試験実施計画書のニーズに基づいて医学的/科学的に決定すべきものであるため、EGドメインチームはこれらの項目を特に規定していない。

以下の各テーブルは、それぞれ異なる三つのシナリオに対応している。

**シナリオ1：中央での判読：**このシナリオでは、結果は電子機器で直接収集されて個別に転送されるか、中央施設で判読され、CRFには記録されない。CRFは電子データの照合の一助として利用される。

**シナリオ2：各施設での判読：**このシナリオでは、心電図が測定および解析され、その結果がCRF上で直接報告される。

**シナリオ3：中央での判読と臨床的有意性の評価および/または総合的な解釈：**このシナリオでは、結果は電子機器で直接収集されて試験依頼者に直接転送されるとともに、試験責任者にも送られ、そこで異常値の臨床的有意性に関する評価と、CRFに記録する結果の総合的な解釈が行われる。この評価で使用された具体的な結果はCRFには記録されないが、その代わりに電子データとして収集される。

### 5.9.1. シナリオ 1：中央での判読：心電図結果は電子機器で直接収集されて個別に転送されるか、中央施設で判読され、CRFには記録されない

	データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Indicate if ECG was performed 心電図検査が実施されたか否か	EGPERF	心電図検査が実施されたか否かの状況。 {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	心電図検査が実施されたか否かを示す。	このフィールドは、心電図全体または個々の検査毎に適用できる。 電子転送される特定の結果の欠落が意図的なものか否かを検証するデータ管理ツールとして使用される。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、SDTMIG変数EGSTATをEGPERFから導出できる。</b>	Highly Recommended 強く推奨
2	ECG Reference ID 心電図参照ID	EGREFID	内部または外部識別子。	割り当てられた識別子番号を記録する。	収集時に試験実施施設でこの参照IDが利用可能であれば、電子転送されるデータ内に適切なデータ記録が存在することを確認できる。 (例：外部波形ファイルのUUID、電子装置で自動生成されるセッション番号)。	Optional 任意

3	Method of ECG 心電図の測定方法	EGMETHOD	心電図の測定に用いた方法。 {EGMETHOD} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図の測定に用いた方法を記録する。	<p>試験実施計画書に規定された心電図の条件が適切に満たされていたか否かによって結果が異なってくる可能性がある。</p> <p>その条件の一つが、心電図データの収集に用いた方法である（例：12誘導または1誘導）。</p> <p>試験実施計画書でこの種の情報が要求されている場合は、用いられた方法が試験実施計画書に適合していることを確認するために、この質問を含めることができる。</p> <p>以下に、CRFでこれらのデータを収集する必要がない場合の例を示す：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心電図の測定方法が電子データの一部として収集される場合、または</li> <li>心電図の測定方法が試験実施計画書と無関係の場合、または</li> <li>試験実施計画書に心電図測定値の収集方法が一つしか規定されておらず、試験実施施設が心電図測定を誤った方法で実施することについて重大なリスクがないと試験依頼者が判断した場合</li> </ul>	Optional 任意
---	---------------------------	----------	---	--------------------	--	----------------

4	Position of the Subject 被験者の体位	EGPOS	心電図検査を実施している間の被験者の体位。 心電図検査の実施中、被験者はどの体位であったか？ {POSITION} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	心電図検査実施中の被験者の体位を記録する。	試験実施計画書に規定された心電図の条件が適切に満たされていたか否かによって結果が異なってくる可能性がある。 その条件の一つが、被験者の体位である（例：仰臥位、立位）。  試験実施計画書でこの種の情報が要求されている場合は、被験者の体位が試験実施計画書に適合していることを確認するために、この質問を含めることができる。  以下に、CRFでこれらのデータを収集する必要がない場合の例を示す： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 被験者の体位が電子データの一部として収集される場合、または</li> <li>• 被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合、または</li> <li>• 試験実施計画書に体位が一つしか規定されておらず、試験実施施設が心電図測定を誤った体位で実施することについて重大なリスクがないと試験依頼者が判断した場合</li> </ul>	Optional 任意
---	-----------------------------------	-------	--	-----------------------	--	----------------

5	Date of ECG 心電図検査の実施日	<b>EGDAT</b>	心電図検査の実施日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、心電図検査が実施された日付を記録する（例：08-AUG-2008）。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	<p>完全な日付が必要である。収集日はvisit（ビジット）の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。</p> <p>これは照合を目的として使用するが、電子データが試験実施施設に継続的にリアルタイムで提供されている場合は、照合を目的としたCRFでの日付の収集は不要となる可能性がある。同様に、試験依頼者のプロセスにおいて心電図装置によって電子的に生成された日付を原データとして扱う場合は、このフィールドは不要である。</p> <p>Date of ECG（心電図検査の実施日）のデータを収集しない場合でも、心電図検査が実施された各visit（ビジット）での測定値が電子データに含まれているかを確認することが推奨される。</p> <p><b>SDTMに基づくデータセットの場合</b>、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of ECG（心電図検査の実施日と心電図検査の実施時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数EGDTCを導出できる。</p>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
6	Planned Time Point 計画実施時点	EGTPT	複数回にわたる逐次的な評価を行う場合に使用される、計画された測定実施時点を表すテキスト形式の記述。	心電図検査を実施する時点のラベルを記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	<p>計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価を行う場合の区別に必要となってくる。</p> <p>実施時点は、試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。</p> <p>1回のvisit（ビジット）において複数回心電図検査を実施するのでなければ、CRFにはこの項目は含めない。</p>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨



7	Time of ECG 心電図検査の実施時刻	<b>EGTIM</b>	心電図検査の実施時刻。	心電図検査の実施時刻を（可能な限り詳細に）記録する。 詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。 これは照合を目的として使用するが、電子データが試験実施施設に継続的にリアルタイムで提供されている場合は、照合を目的としたCRFでの日付の収集は不要となる可能性がある。同様に、試験依頼者のプロセスにおいて心電図装置によって電子的に生成された時刻を原データとして扱う場合は、このフィールドは不要である。  Time of ECG（心電図検査の実施時刻）のデータを収集しない場合でも、心電図検査が実施された各時点での測定値が電子データに含まれているかを確認することが推奨される。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of ECG（心電図検査の実施日と心電図検査の実施時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数EGDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
---	---------------------------	--------------	-------------	--	---	--

### 5.9.2. シナリオ 2：各施設での判読：心電図が測定および解析され、その結果が CRF 上で直接報告される

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Indicate if ECG was performed 心電図検査が実施されたか否か	<b>EGPERF</b>	心電図検査が実施されたか否かの状況。 {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	心電図検査が実施されたか否かを示す。	このフィールドは、心電図全体または個々の検査毎に適用できる。電子転送される特定の結果の欠落が意図的なものか否かを検証するデータ管理ツールとして使用される。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、SDTMIG変数EGSTATをEGPERFから導出できる。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
2	Method of ECG 心電図の測定方法	EGMETHOD	心電図の測定に用いた方法。 {EGMETHOD} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図の測定に用いた方法を記録する	<p>試験実施計画書に規定された心電図の条件が適切に満たされていたか否かによって結果が異なってくる可能性がある。</p> <p>その条件の一つが、心電図データの収集に用いた方法である (例：12誘導または1誘導)。</p> <p>試験実施計画書でこの種の情報が要求されている場合は、用いられた方法が試験実施計画書に適合していることを確認するために、この質問を含めることができる。</p> <p>以下に、CRFでこれらのデータを収集する必要がない場合の例を示す：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心電図の測定方法が電子データの一部として収集される場合、または</li> <li>心電図の測定方法が試験実施計画書と無関係の場合、または</li> <li>試験実施計画書に心電図測定値の収集方法が一つしか規定されておらず、試験実施施設が心電図測定を誤った方法で実施することについて重大なリスクがないと試験依頼者が判断した場合</li> </ul>	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
3	Position of the Subject 被験者の体位	EGPOS	心電図検査実施中の被験者の体位を記録する。  心電図検査の実施中、被験者はどの体位であったか？  {POSITION} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図検査実施中の被験者の体位を記録する。	試験実施計画書に規定された心電図の条件が適切に満たされていたか否かによって結果が異なってくる可能性がある。  その条件の一つが、被験者の体位である (例：仰臥位、立位)。  試験実施計画書でこの種の情報が要求されている場合は、被験者の体位が試験実施計画書に適合していることを確認するために、この質問を含めることができる。  以下に、CRFでこれらのデータを収集する必要がない場合の例を示す：  <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者の体位が電子データの一部として収集される場合、または</li> <li>被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合、または</li> <li>試験実施計画書に体位が一つしか規定されておらず、試験実施施設が心電図測定を誤った体位で実施することについて重大なリスクがないと試験依頼者が判断した場合</li> </ul>	Optional 任意
4	Date of ECG 心電図検査の実施日	<b>EGDAT</b>	心電図検査の実施日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、心電図検査が実施された日付を記録する (例：08-AUG-2008)。  詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験中に実施される心電図検査については、完全な日付が必要である。  収集日はvisit (ビジット) の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHの心電図検査の実施日 (Date of ECG) と心電図検査の実施時刻 (Time of ECG) (時刻は収集された場合のみ) を統合することによって、SDTMIG変数EGDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
5	Planned Time Point 計画実施時点	EGTPT	複数回にわたる逐次的な評価を行う場合に使用される、計画された測定実施時点を表すテキスト形式の記述。	心電図検査を実施する時点のラベルを記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価を行う場合の区別に必要となってくる。 試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。 1回のvisit（ビジット）における複数の時点で心電図検査を実施するのであれば、CRFにはこの項目を含めない。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
6	Time of ECG 心電図検査の実施時刻	EGTIM	心電図検査の実施時刻。	心電図検査の実施時刻を（可能な限り詳細に）記録する。 詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of ECG（心電図検査の実施日と心電図検査の実施時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数EGDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
7	Test Name 検査名	EGTEST	測定の記述的な名称。 {EGTEST}（ <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと）	心電図測定の名称を記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	結果がどの心電図検査についてのものかを特定するために必要となる。特定の検査が必要な場合は、これらの情報は試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくべきである。	Highly Recommended 強く推奨
8	Test Result 検査結果	EGORRES	最初に受領または収集した測定結果または所見。	検査結果、解釈または所見を記録する。	定量的な結果と解釈的な所見または要約の両方を記録できる。	Highly Recommended 強く推奨
9	Units 単位	EGORRESU	データ収集時点での単位。 {UNIT}（ <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと）	これらのデータが収集された時点での単位を記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	定量的な結果を記録させる場合に含めることができる。通常、心電図の定量的結果の単位は限られているため（例：秒、ミリ秒、回/分）、単位は試験実施施設で記録させるのではなく、CRFに事前に印刷しておくべきである。 この項目は質的な結果には不要である。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
10	Clinical Significance 臨床的有意性	EGCLSIG	心電図結果が臨床的に有意であったか否か。 結果は臨床的に有意であったか？ {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	心電図検査の結果が臨床的に有意であったか否かを記録する。	試験実施計画書で必要とされている場合を含めることができる。 特定の測定値または総合的な解釈に適用できる。	Optional 任意

**5.9.3. シナリオ 3：中央での処理と CRF を用いた試験実施施設での臨床的有意性の評価および総合的な解釈。**このシナリオでは、中央での処理のためにデータが転送される。結果は試験実施施設にも戻され、試験実施施設において異常値/想定外の値についての臨床的有意性に関する CRF のページを記入し、必要に応じて結果の総合的な解釈も記録する。実際の検査結果は、シナリオ 1 と同様、電子的に転送されるが、異常な結果の臨床的有意性の判定および評価に必要なデータは CRF に記録される。

	データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Indicate if ECG was performed 心電図検査が実施されたか否かを示す	EGPERF	心電図検査が実施されたか否かの状況。 {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	心電図検査が実施されたか否かを示す。	このフィールドは、心電図全体または個々の検査毎に適用できる。この情報は、提供された結果を検証するためのデータ管理ツールとして使用する。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、SDTMIG変数EGSTATをEGPERFから導出できる。</b>	Highly Recommended 強く推奨
2	ECG Reference ID 心電図参照ID	EGREFID	内部または外部識別子。	割り当てられた識別子番号を記録する。	収集時に試験実施施設でこの参照IDが利用可能であれば、電子転送されるデータ内に適切なデータ記録が存在することを確認できる。また、臨床的有意性の評価結果を電子データ内の適切な記録にリンクするために使用できる (例：外部波形ファイルのUUID、電子装置で自動生成されるセッション番号)。	Optional 任意

3	Method of ECG 心電図の測定方法	EGMETHOD	心電図の測定に用いた方法。 {EGMETHOD} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図の測定に用いた方法を記録する。	<p>試験実施計画書に規定された心電図の条件が適切に満たされていたか否かによって結果が異なってくる可能性がある。</p> <p>その条件の一つが、心電図データの収集に用いた方法である（例：12誘導または1誘導）。</p> <p>試験実施計画書でこの種の情報が要求されている場合は、用いられた方法が試験実施計画書に適合していることを確認するために、この質問を含めることができる。</p> <p>以下に、CRFでこれらのデータを収集する必要がない場合の例を示す：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心電図の測定方法が電子データの一部として収集される場合、または</li> <li>心電図の測定方法が試験実施計画書と無関係の場合、または</li> <li>試験実施計画書に心電図測定値の収集方法が一つしか規定されておらず、試験実施施設が心電図測定を誤った方法で実施することについて重大なリスクがないと試験依頼者が判断した場合</li> </ul>	Optional 任意
---	---------------------------	----------	---	--------------------	--	----------------

4	Position of the Subject 被験者の体位	EGPOS	心電図検査実施中の被験者の体位。 心電図検査の実施中に被験者はどの体位であったか？ {POSITION} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	心電図検査実施中の被験者の体位を記録する。	試験実施計画書に規定された心電図の条件が適切に満たされていたか否かによって結果が異なってくる可能性がある。 その条件の一つが、被験者の体位である（例：仰臥位、立位）。 試験実施計画書でこの種の情報が要求されている場合は、被験者の体位が試験実施計画書に適合していることを確認するために、この質問を含めることができる。 以下に、CRFでこれらのデータを収集する必要がない場合の例を示す： <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者の体位が電子データの一部として収集される場合、または</li> <li>被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合、または</li> <li>試験実施計画書に体位が一つしか規定されておらず、試験実施施設が心電図測定を誤った体位で実施することについて重大なリスクがないと試験依頼者が判断した場合</li> </ul>	Optional 任意
5	Date of ECG 心電図検査の実施日	EGDAT	心電図検査の実施日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、心電図検査が実施された日付を記録する（すなわち、DD-MMM-YYYY）。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	完全な日付が必要である。 臨床的有意性の評価結果を電子データ内の適切な記録にリンクするために使用できる。 収集日はvisit（ビジット）の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHの心電図検査の実施日（Date of ECG）と心電図検査の実施時刻（Time of ECG）（時刻は収集された場合のみ）を統合することによって、SDTMIG変数EGDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨

6	Planned Time Point 計画実施時点	EGTPT	複数回にわたる逐次的な評価を行う場合に使用される、計画された測定実施時点を表すテキスト形式の記述。	心電図検査を実施する時点のラベルを記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価を行う場合の区別に必要となってくる。 実施時点は、試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。 計画実施時点は、臨床的有意性の評価を電子データ内の対応する記録にリンクするために使用できる。 1回のvisit（ビジット）における複数の時点で心電図検査を実施するのではなく、CRFにはこの項目を含めない。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
7	Time of ECG 心電図検査実施時刻	EGTIM	心電図検査の実施時刻。	心電図検査の実施時刻を（可能な限り詳細に）記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHの心電図検査の実施日（Date of ECG）と心電図検査の実施時刻（Time of ECG）（時刻は収集された場合のみ）を統合することによって、SDTMIG変数EGDTCを導出できる。</b>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
8	Test Name 検査名	EGTEST	測定の記述的な名称。 {EGTEST}（ <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと）	心電図測定の名称を記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	結果がどの心電図検査についてのものかを特定するために必要となる。特定の検査が必要な場合は、これらの情報はCRFに事前に印刷しておくべきである。	Highly Recommended 強く推奨
9	Test Result 検査結果	EGORRES	最初に受領または収集した測定結果または所見。	検査結果、解釈または所見を記録する。	定量的な結果と解釈的な所見または要約の両方を記録できる。 すでに結果が中央施設から得られている場合は不要である。試験責任者が総合的な解釈を行う場合は、その解釈をこのフィールドで収集するべきである。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨



10	Units 単位	EGORRESU	データが収集された時点での単  {UNIT} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照 のこと)	(単位がCRFに事前に印刷されてい ない場合)  これらのデータが収集された時点 での単位を記録する。	単位データがすでに中央施設から得ら れている場合は不要である。  この項目は、試験責任者によって定量的 な結果が記録される場合に含めるこ とができる。通常、心電図の定量的結 果の単位は限られているため (例： 秒、ミリ秒、回/分)、単位は試験実施 施設で記録させるのではなく、CRFに 事前に印刷しておくべきである。  このフィールドではCDISC統制用語を 使用できる。最もよく使用される用語 と完全なEVSコードリストへのリンク については、付録「 <a href="#">よく使用される CDISC統制用語</a> 」を参照のこと。	Optional 任意
11	Clinical Significance 臨床的有意性	<b>EGCLSIG</b>	心電図結果が臨床的に有意であ ったか否か。  結果は臨床的に有意であった か？  {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照の こと)	心電図結果が臨床的に有意であ ったか否かを記録する。	このシナリオで収集される重要デー タである。	Highly Recommended 強く推奨

## 5.10. Exposure（曝露） — EX（Interventions [介入]）

この提案は、SDTMIG 3.1.1で規定されるSDTMIGに基づく変数を含んでいる。SDTMIGではEXドメインモデルを以下のように定義されている。

「Exposure（曝露）ドメインモデルは、試験実施計画書に規定された試験治療に対する被験者の曝露の詳細を記録する。試験治療とは、試験内で試験対象として事前に規定されたあらゆる介入であり、常にではないが一般的には被験者に施される。具体例としては、プラセボ、実対照薬、試験薬などが挙げられるが、これらに限られるわけではない。試験実施計画書に規定されていない治療は、Concomitant Medications（CM：併用薬）ドメインに記録すべきである。」

この提案における用量変数は、「計画された用量」ではなく「実際の用量」を意味する。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Start Date 開始日	<b>EXSTDAT</b>	治療の開始日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、試験治療が施行された正確な日付を記録する（例：08-AUG-2008）。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験治療の継続投与期間が開始した日付、または単回投与が行われた日付。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、</b> ISO 8601形式を用いてCDASHの治療のStart Date（開始日）とStart Time（開始時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数のEXSTDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨
2	Start Time 開始時刻	<b>EXSTTIM</b> (注：収集した場合、EXSTDTCの導出に使用される)	治療の開始時刻。	試験治療の施行が開始された時刻を（可能な限り詳細に）記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験治療期間が開始された時刻。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、</b> ISO 8601形式を用いてCDASHの治療のStart Date（開始日）とStart Time（開始時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数のEXSTDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
3	End Date 終了日	EXENDAT	治療の終了日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、試験治療の投与の終了日または最終日を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験治療期間が終了した日付。開始日と終了日が同じ日付にならないと予想される場合は、終了日が必要となる。試験デザインで開始日と終了日が同じ日付になることが規定されている場合は、開始日と同じ日付になるため、終了日は不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHの治療のEnd Date (終了日)とEnd Time (終了時刻) (時刻は収集時のみ)を統合することによって、SDTMIG変数EXENDTCを導出できる。</b>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
4	End Time 終了時刻	EXENTIM (注: 収集した場合、EXENDTCの導出に使用される)	治療の終了時刻。	試験治療の投与が終了した時刻を (可能な限り詳細に) 記録する (例: 点滴の場合は点滴が終了した時刻)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	試験薬の「継続投与期間」が終了した時刻。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHの治療のEnd Date (終了日)とEnd Time (終了時刻) (時刻は収集時のみ)を統合することによって、SDTMIG変数EXENDTCを導出できる。</b>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
5	Dose Amount 用量	EXDOSE	投与毎の用量。	開始日/時刻から終了日/時刻までの記録期間において、被験者に投与された/被験者が服用した試験薬の用量または量を記録する。	試験治療の単回投与時または、継続投与期間中に記録された1回あたりの用量または総用量。 用量データは、他の方法 (例: ランダム化データから導出) では導出できない場合に収集する必要がある。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
6	Dose Unit 用量の単位	EXDOSU	EXDOSEの単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	記録期間中に投与された用量または量の単位 (例: ng, mg, mg/kg) を記録する。	記録対象「継続投与期間」毎の投与された用量または量の単位。 用量データは、他の方法 (例: ランダム化データから導出) では導出できない場合に収集する必要がある。 単位については、CRFに事前に印刷しておくか、単位を収集するためのフィールドをCRF上に作成する必要がある。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
7	Study Treatment Identification Number 試験薬識別番号	EXLOT	EXLOT = EXTRT製品のロット番号。	試験薬が入っている容器に表示される参照番号を記録する (例: ロット番号)。	試験治療が入っている容器に表示される参照番号。 試験薬識別番号は一意的な番号であり、ロット番号および場合によりランダム化処理とのマッピングを可能にする。 オープンラベル試験では、試験薬容器の参照番号が実際のロット番号となる場合もあり、EXLOTを用いて保存すべきである。	Optional 任意
8	Study Treatment Name 試験治療名	EXTRT	介入治療の名称。通常は、対象の観察事項に関して単回投与時または「継続投与期間」時に実施された試験治療の逐語的な名称となる。	試験治療の名称を記録する。	被験者に投与された試験薬の名称。 導出できない場合に収集する必要がある。 この変数は基本データベース中に常に格納されているべきであるが、盲検解除時まで入力されない場合もある。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
9	Dose Adjusted? 用量調節の有無	EXDOSADJ	用量調節の確認。	「はい」または「いいえ」を選択して、用量が変更されたか否かを示す。	用量変更に関する最終的な回答が得られる。	Optional 任意
10	Reason for Dose Adjustment 用量調節の理由	EXADJ	用量が調節された理由または説明を記載する。EXPOSUREデータセットで調整が示された場合にのみ使用する。試験実施計画書に規定された用量からの変更、または予定された用量からの変更に変更できる。	用量の変更があった場合は、変更の理由を記録する。	用量が変更/修正された理由が収集される。理由は選択リストから選択させるか、自由回答式のテキストとして入力させることができる。リストには増量、減量、延期、中断などの値が含まれる。	Optional 任意
11	Frequency 頻度	EXDOSFRQ	通常は一定期間内に行われた投与の回数として表される。 {FREQ} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	定義された期間内に試験薬が投与された頻度 (例: BID [1日2回]、QID [1日4回]、TID [1日3回]) を記録する。	一定期間の投与回数。	Optional 任意
12	Route 経路	EXROUTE	EXTRTの投与経路。 {ROUTE} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	投与経路 (例: 静脈内、経口、経皮的) を記録するか、コードリストから適切なコードを入力する。	試験治療の投与経路。 CRFに事前に印刷する機会が多い。事前に印刷できない場合や試験実施計画書から導出できない場合には、収集する必要がある。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
13	Formulation 剤形	EXDOSFRM	EXTRTの剤形。 {FRM} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	剤形 (例: 液剤、錠剤、ローション) を記録するか、コードリストから適切なコードを入力する。	試験薬の剤形。 導出できない場合に収集する必要がある。 この変数は基本データベース中に常に格納されている必要がある。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
14	Duration of Interruption (including units) 中断の期間 (単位を含む)	EXINTP	治療中断の期間。	治療中断の期間を記録する。	治療中断の期間。 状況によっては、CRFの別の箇所に記録された投与の開始時刻と終了時刻から中断の期間が計算できる場合もある。	Optional 任意
		EXINTPU	治療中断の期間の単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	治療中断の期間の単位 (例: 分、時間、日) を記録する。	単位 (例: 分、時間、日) は、期間の数値に対する修飾子として収集する必要がある。	Optional 任意
15	Body Location 部位	EXLOC	投与の解剖学的部位を規定する。 {LOC} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	試験治療が投与された部位 (例: 肩、臀部、腕) を記録する。	試験薬が投与された部位。 事前に印刷しても収集してもよい。	Optional 任意
16	Total Volume Administered 総投与量	EXVOLT	曝露の総量。	被験者に投与された総用量を記録する。	被験者に対する投与量。	Optional 任意
17	Total Volume Administered Unit 総投与量の単位	EXVOLTU	曝露の総量の測定単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	被験者に投与された総用量の単位 (例: mL) を記録する。	投与量の単位 (例: mL)。	Optional 任意
18	Flow Rate 注入速度	EXFLRT	注入の速度。	注入の速度を記録する (例: 10 mL/分の場合、注入速度として「10」を記録する)。	注入速度は投与量の導出に利用できる。	Optional 任意
19	Flow Rate Unit 注入速度の単位	EXFLRTU	注入の速度の測定単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	注入速度の単位 (例: mL/分) を記録する。	注入速度の単位 (例: mL/分)。	Optional 任意
20	Planned Time Point 計画実施時点	EXTPT	計画実施時点の名称。	試験薬の投与が計画された時点を記録する (例: 投与後5分間)	試験薬の投与を計画した時点を指定する (例: 投与後5分間)。 事前に印刷しても収集してもよい。	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
21	Did subject complete full course of study med? 被験者は試験治療の全過程を完了したか？	EXMEDCMP	曝露の確認点。	被験者が治療の全過程を完了したか否かを「はい」または「いいえ」を選択して示す。	CRF/eCRFで試験治療の詳細をどのように収集するかによっては、これらのデータを導出できる場合がある。	Optional 任意
22	Planned Dose 計画用量	EXPDOSE	投与毎の計画された用量。	被験者に投与される予定の用量を記録する。	<b>重要：</b> このフィールドは、被験者に実際に投与された用量ではなく計画された用量を収集するものであるため、「実際の用量」であるEXPDOSEと併せて使用する必要がある。	Optional 任意
23	Planned Dose Units 計画用量の単位	EXPDOSEU	EXPDOSEの単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	期間毎に計画された用量または量の単位 (例: ng, mg, mg/kg) を記録する。	<b>重要：</b> このフィールドは、被験者に実際に投与された用量ではなく計画された用量の単位を収集するものであるため、「実際の用量」であるEXPDOSEおよび「実際の用量の単位」であるEXPDOSEUと併せて使用する必要がある。	Optional 任意

## 5.11. Inclusion / Exclusion Criteria Not Met (選択/除外規準違反) — IE (Findings [所見])

### 5.11.1. IE データの収集と SDTMIG へのマッピング

IEドメインチームは、試験依頼者企業のデータ収集方法に応じて、収集されるCRF変数の一部はSDTMIG変数に一対一あるいは多対一でマッピングされる場合があることに着目した。本文書で推奨しているIE用CRFの標準は柔軟性に富んでいるため、単一のSDTMIG標準にマッピングできる様々なデータ収集方法の実現が可能となる。

SDTMIG変数は収集されたデータを対象とすることから、IEドメインチームはCDISC SDTMIGバージョン3.1.1を参照し、このガイドのIEドメインに関する前提を本データ収集標準の開発に組み入れることとした。

SDTMIGの第1の前提は次のとおりである。IEドメインモデルの目的は、被験者がInclusion/Exclusion criteria (選択/除外規準) に違反する原因となった具体的な規準のみを提示することであり、各被験者の各規準に関する回答を提示することではない。IEドメインチームは、スクリーニング中に各被験者に使用する組入れ規準用ワークシートを試験実施施設に提供することを推奨する。このワークシートは原資料と考え、モニタリング活動で使用し、試験実施施設の被験者ファイルとともに保管しておくべきである。ワークシートでは、被験者が規準を満たさなかった場合にCRFに容易に記録できるように、固有の識別子を使用して各組入れ規準を識別しておく必要がある。

第2の前提は次のとおりである。IEドメインは、試験への組入れに用いられる選択規準および除外規準に関する適格性情報のみを収集することを目的としており、試験の実施中に発生したプロトコル逸脱およびプロトコル違反は収集の対象ではない。IEドメインチームによってプロトコル逸脱またはプロトコル違反に関連していると判断されたCRFフィールドの検討については、DVドメインチームに委ねられた。

本標準の開発に用いられた最後の前提は次のとおりである。安全性に関する懸念に対処し、規制要件を満たし、SDTMに基づく申請時のRequired (必須) 変数を入力または導出するために、十分なデータを収集する必要がある。そのため、申請時に必要となるすべてのSDTMIG変数 (例: IERRES、IESTRESC) は、以下の表で「Highly Recommended」 (強く推奨) または「Recommended/Conditional」 (条件付きで推奨) と規定されているCDASH変数によって、CRFで明示的に収集できるか、あるいは収集されたデータから導出できるようになっている。「試験依頼者向けの補足情報」列には、データの収集および導出に関する具体的な推奨が記載されている。

### 5.11.2. 適応型試験デザイン

IEドメインチームは、試験またはプロジェクトのライフサイクル全体にわたって組入れ規準が変更される可能性についても考慮した (試験の進行に伴う規準の変更に対応するために、適応型の試験デザインを用いて推奨アプローチを設計するなど)。CDASHは、試験実施計画書の変更を効率的に管理するとともにIEデータの収集および申請の両方を促進するため、試験において一意の番号が付与された組入れ規準を採用することを推奨する。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Met All Eligibility Criteria? すべての適格規準 を満たしたか?	IEYN	登録された時点において、 被験者が当該試験のすべて の適格要件を満たしている か否かの回答。  被験者はすべての適格規準 を満たしていたか?  {NY} (セクション2.2を参照 のこと)	試験のすべての適格規準が満たされ た場合は「はい」を記録する。登録 された時点において、被験者が一部 の規準を満たしていなかった場合は 「いいえ」を記録する。	これは「はい/いいえ」形式の回答を求める 質問であり、適しなかった組入れ規準を試 験責任者/試験実施施設が報告したことを検 証するための <b>モニタリングまたはデータ管 理ツール</b> として主に使用される。  IEORRESへのデータの導出に利用できる。  <b>CRFに記録しなければならない。</b>	Highly Recommended 強く推奨
2	Criterion Identifier 規準識別子 <sup>3</sup>	IETESTCD	被験者が適合していなかつ た規準に付与された識別 子。これは、特定の組入れ 規準に固有の識別子でなけ ればならない。 <sup>4</sup>	「いいえ」の場合、適合していなかつ た各規準の識別コードを入力す る。適しなかった規準について のみ記録する。 <sup>5</sup>  <b>紙</b> ：試験依頼者によって提供された 選択/除外規準一覧に記載された規準 識別子を記録する。  <b>EDC</b> ：リストから当該規準を選択す る。	CRFにはこのフィールドが必ず必要である が、すべての規準が満たされた場合には空欄 とすることができる。  CRFでは、複数回答を許可すべきである。  CRFでの行数については、試験依頼者が経験 と許容可能な最大限の行数に基づいて決定す るように推奨される。ほとんどの試験では、 2~3行とされる。	Highly Recommended 強く推奨

<sup>3</sup> この変数は適しなかった規準についてのみ、SDTMで入力され、CRFで記録される。**注**：IE チームは、一部の組織が固有識別子のない規準リスト（すなわち、箇条書きリスト）を使用する可能性について検討した。IE 標準の協同グループによるレビューの後、IE チームはFDAの審査担当者の推奨に基づき、本文書の調和バージョンにあった別のアプローチを削除して、IE データの収集用に単一の標準を提示することを決定した。FDAの審査担当者は、現状で箇条書きリストを使用している組織に対して、組入れ規準に固有の識別子を使用するよう推奨した。

<sup>4</sup> 選択規準リストと除外規準リストで番号を独立して付ける（例：選択 001-100、除外 001-100）場合は、規準のTYPE（種類）を特定する方法をこの識別子に組み込む必要がある（例：I001-I100、E001-E100）。提示した例は飽くまでもサンプルであり、番号付けの方法は組織毎に異なってもよい。

<sup>5</sup> この識別子を使用すれば、臨床データベースの外部にある試験実施計画書の定義やその他の情報源から IETEST と IECAT の値を導出できるほか、IEORRES の値も導出できる。



	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
3	Criterion 規準	IETEST	選択または除外規準の文 言。	<b>EDC</b> ：その規準の文言を検証する。	<b>EDC</b> ：このフィールドは、主にEDCシス テムのeCRFで使用される。このフィールド は、Criterion Identifier（規準識別子）が入力 されたときに自動的に入力され、その後、正 しい識別子が選択されたことを保証するた めにPIによる検証も可能となる。  <b>紙</b> ：モニタリングの過程では、適合しなかつ た規準がCRFに記録されたことを保証するた め、各被験者の医療記録と組入れ規準との相 互検証を行うべきである。	Optional 任意
4	Inclusion or Exclusion? 選択または除外？	IECAT	その規準が選択規準である か除外規準であるかを指定 する。	この被験者が適合しなかった規準が 「選択」規準であるか「除外」規準 であるかを記録する。  <b>チェックボックス</b> ：「選択」または 「除外」をチェックする。	IE SDTMIGドメインでは適合しなかつた規 準の記録のみが提示されるが、それらの記録 はIECATにも入力しなければならない。  この規準カテゴリーは、CRFでチェックボッ クス形式を用いて収集するか、あるいは Criterion Identifier（規準識別子）の一部と して含められるか（例：I01、E01）、Trial Inclusion（TI：試験選択）試験データセット の選択/除外規準から導出されるか、または 固有の規準識別子がIETESTCDフィールドに 記録されている場合は、臨床データベースの 外部にある他の試験実施計画書の定義から導 出される。	Optional 任意

## 5.12. Laboratory Test Results（臨床検査結果） — LB（Findings [所見]）

収集すべき臨床検査パラメータは試験実施計画書のニーズに基づいて医学的/科学的に決定すべきものであるため、LBドメインチームはこれらの項目を特に規定していない。

以下の各テーブルは、それぞれ異なる三つのシナリオに対応している。

**シナリオ1：中央での処理**：このシナリオでは、被験者の検体が試験実施施設で採取され、処理のために搬送された後、結果が試験依頼者に直接通知される。このシナリオは、結果は電子機器で直接収集されてCRFには記録されない場合にも適用される。

**シナリオ2：各施設での処理**：このシナリオでは、被験者の検体が採取および分析され、その結果がCRF上で直接報告される。

**シナリオ3：中央での処理と異常値の臨床的有意性の評価**：このシナリオでは、被験者の検体が試験実施施設で採取され、処理のために搬送される。結果は試験依頼者に直接通知されるとともに、試験責任者にも通知され、異常値の臨床的有意性について評価された後、CRFに記録される。このシナリオは、結果が電子機器で直接収集されてCRFには記録されない場合にも適用される。

### 5.12.1. シナリオ 1：中央での処理：検体が試験実施施設で採取されるが、処理のために搬送され、結果は個別に通知されるか、電子機器で直接収集されて個別に転送され、CRFには記録されない。CRF データは追跡/ヘッダー照合のために試験実施施設で収集される。ここでは検査結果のフィールドは定義されていない（これらのデータはCRFの要素ではないため）。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Lab Status 臨床検査ステータス	<b>LBPERF</b>	臨床検査用の検体が採取されたか否か、または測定が実施されたか否かの状況。	臨床検査用の検体が採取されたか否か、または測定が実施されたか否かを示す。	この情報の収集は、検査パネル全体または個々の検査毎に実施できる。結果の欠落が実際の欠測であることを検証するためのデータ管理ツールとして使用する。	Highly Recommended 強く推奨
2	Date of Collection 採取日	<b>LBDAT</b>	検体採取の日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、検体採取が実施された日付を記録する（例：08-AUG-2008）。 詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	完全な日付が必要である。 採取日はvisit（ビジット）の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of collection（採取日と採取時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数のLBDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
3	Time of Collection 採取時刻	<b>LBTIM</b>  (注: 収集した場合、LBDTCの導出に使用される)	検体採取の時刻。	検体が採取された時刻を（可能な限り詳細に）記録する。  詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of collection（採取日と採取時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数のLBDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
4	Panel Name パネル名	LBCAT  LBSCAT	ドロウ/カテゴリー/パネル名の種類。関連記録のカテゴリーを定義するために使用する。	臨床検査のカテゴリーを記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	各検査パネルについて臨床検査ステータスを収集する場合に使用する（例：血液学的検査、尿検査、生化学検査）。  特定の検査パネルが必要な場合は、試験実施施設でパネル名をフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくべきである。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
5	Planned Time Point 計画実施時点	LBPT	複数回にわたる逐次的な評価を行う場合に使用される、計画された測定実施時点を表すテキスト形式の記述。	臨床検査を実施する時点のラベルを記録する（CRFに事前に印刷されていない場合）。	計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価を行う場合の区別に必要となってくる。  実施時点は、試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
6	Protocol-defined testing conditions met 試験実施計画書で定義された検査条件への適合性	<b>LBCOND</b>	検査を受ける被験者に課される試験実施計画書で定義された条件について（例：絶食）。	試験実施計画書で定義された検査条件に適合しているか否かを記録する。	「被験者は絶食の要件を満たしたか？」など、必要となる具体的な検査条件をCRFに事前に印刷しておくべきである。  検査条件（例：絶食）が適切に満たされているか否かによって検査結果が異なってくる可能性がある。  この情報はすべての検査に関係するとは限らない。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、SDTMIG変数のLBFASをLBCONDから導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
7	Accession Number 受入番号	LBREFID	内部または外部検体の識別子。	割り当てられた検体または受入番号を記録する。	この情報は、電子転送されるデータ内に適切なデータ記録が存在することを確認するのに利用できる（例：検体ID）。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

## 5.12.2. シナリオ 2 : 各施設での処理 : 検体の分析結果が CRF 上で直接報告される。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Lab Status 臨床検査ステータス	<b>LBPERF</b>	臨床検査用の検体が採取されたか否か、または測定が実施されたか否かの状況。	臨床検査用の検体が採取されたか否か、または測定が実施されたか否かを示す。	この情報の収集は、検査パネル全体または個々の検査毎に実施できる。結果の欠落が実際の欠測であることを検証するためのデータ管理ツールとして使用する。	Highly Recommended 強く推奨
2	Date of Collection 採取日	<b>LBDAT</b>	検体採取の日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、検体採取が実施された日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。 詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	完全な日付が必要である。 採取日はvisit (ビジット) の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of collection (採取日と採取時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のLBDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨
3	Time of Collection 採取時刻	<b>LBTIM</b> (注: 収集した場合、LBDTCの導出に使用される)	検体採取の時刻。	検体が採取された時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。 詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of collection (採取日と採取時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のLBDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
4	Panel Name パネル名	LBCAT LBSCAT	ドロワー/カテゴリー/パネル名の種類。関連記録のカテゴリーを定義するために使用する。	臨床検査のカテゴリーを記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	明確化のために必要に応じて使用する (例: <i>血液学的検査、尿検査、生化学検査</i> )。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
5	Planned Time Point 計画実施時点	LBTPPT	複数回にわたる逐次的な評価を行う場合に使用される、計画された測定実施時点を表すテキスト形式の記述。	臨床検査を実施する時点のラベルを記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価を行う場合の区別に必要となってくる。 実施時点は、試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
6	Protocol-defined testing conditions met 試験実施計画書で定義された検査条件への適合性	LBCOND	検査を受ける被験者に課される試験実施計画書で定義された条件について (例: 絶食)。	試験実施計画書で定義された検査条件に適合しているか否かを記録する。	「被験者は絶食の要件を満たしたか？」など、必要となる具体的な検査条件をCRFに事前に印刷しておくべきである。 検査条件 (例: 絶食) が適切に満たされているか否かによって検査結果が異なってくる可能性がある。 この情報はすべての検査に関係するとは限らない。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、SDTMIG変数のLBFASをLBCONDから導出できる。</b>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
7	Sample Status 検体ステータス	LBSPCND	検体の状態を記述した自由回答式または標準化されたテキスト。	検体の状態を記録する。	結果は、検体の条件が適切に満たされているか否かによって影響を受ける可能性がある (例: 溶血、黄疸、脂肪血症)。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
8	Test Name 検査名	LBTEST	測定結果または所見を得るために用いられる検査または診察の逐語的な名称。注: 一般に、臨床検査室で実施されるあらゆる検査が臨床検査とみなされる。 {LBTEST} (セクション2.2を参照のこと)	臨床検査の種類または名称を記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	検査を特定するために必要となる。検査名はCRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Highly Recommended 強く推奨
9	Test Result 検査結果	LBORRES	最初に受領または収集した測定結果または所見。	検査結果を記録する。	重要な収集データ。	Highly Recommended 強く推奨
10	Units 単位	LBORRESU	データが収集された時点での単位。	臨床検査結果の単位を記録する (CRFに事前に印刷されていない場合、または外部の「臨床検査基準値」ファイルで収集される場合)。	標準化されていない場合に含まれる可能性がある。	Highly Recommended 強く推奨
11	Reference Range Lower Limit Numeric Value 基準範囲の下限值	LBORNRL0	特定母集団を対象とした臨床検査で認められる連続値で表される結果の下限值。 補足情報については、SDTMIGを参照のこと。	当該臨床検査の基準範囲の下限を記録する。	LBORNRL0およびLBORNRLHIは連続値の結果に対してのみ入力し、LBSTNRCは不連続値の結果に対してのみ入力すべきである。これらのデータは、臨床検査室または電子装置から取得できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
12	Reference Range Upper Limit Numeric Value 基準範囲の上限値	LBORNRHI	特定母集団を対象とした臨床検査で認められる連続値で表される結果の上限値。 補足情報については、SDTMIGを参照のこと。	当該臨床検査の基準範囲の上限を記録する。	試験実施施設または臨床検査に固有の参照テーブルに保存されている一連の正常範囲から、これらのデータを導出することもできる。 <i>注：適切な変数名選択のマッピングの詳細については、SDTMIGを参照のこと。</i>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
13	Reference Range for Character Results in Standard Units 標準単位と文字例で 表される結果の基準 範囲	LBSTNRC	特定母集団を対象とした臨床検査で認められるカテゴリ変数の集合。補足情報については、SDTMIGを参照のこと。	当該臨床検査の基準範囲の境界を記録する。		Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
14	Abnormal Flag 異常フラグ	LBNRIND	Reference Range Indicator (基準範囲指標) は、上限値と下限値で定義された基準範囲に対する測定値の位置を示す。	検体の検査値が範囲外か否かを記録する。	データ収集後にプログラムを用いて導出または決定されない場合は、異常フラグを含めることができる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
15	Clinical Significance 臨床的有意性	LBCLSIG	臨床検査結果が臨床的に有意であったか否か。	臨床検査結果が臨床的に有意であったか否かを記録する。	試験実施計画書で要求されている場合に含めることができる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
16	Lab Name 検査室名	LBNAM	検体の分析を行う検査室の名称。	検査室の名称を記録する。	試験実施施設によって複数の検査室が利用される場合にCRFに含めることができる。 検査室名を自由回答式のテキストとして収集する場合は、特定の検査室の名称が統一されていないためにデータセットで別の検査室として表示されないことがないようにするため、試験依頼者はLAB IDの使用を検討することもできる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
17	Accession Number 受入番号	LBREFID	内部または外部の検体識別子。	割り当てられた検体または受入番号を記録する。	この情報は、電子転送されるデータ内に適切なデータ記録が存在することを確認するのに利用できる。 検体の対応付けのために使用できる (例: 検体ID)。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

5.12.3. シナリオ 3：中央での処理と CRF を用いた試験実施施設での臨床的有意性の評価。このシナリオでは、中央での処理のためにデータが転送される。結果は試験実施施設にも戻され、試験実施施設において異常値/想定外の値についての臨床的有意性に関する CRF のページが記入される実際の検査結果は、シナリオ 1 と同様、電子的に転送されるが、異常な結果の臨床的有意性の判定および評価に必要なデータは CRF に記録される。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Lab Status 臨床検査ステータス	<b>LBP</b> ERF	臨床検査用の検体が採取されたか否か、または測定が実施されたか否かの状況。	臨床検査用の検体が採取されたか否か、または測定が実施されたか否かを示す。	この情報の収集は、検査パネル全体または個々の検査毎に実施できる。結果の欠落が実際の欠測であることを検証するためのデータ管理ツールとして使用する。	Highly Recommended 強く推奨
2	Date of Collection 採取日	<b>LBD</b> AT	検体採取の日付。	CDASH推奨の日付形式を使用して、検体採取が実施された日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。 詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	完全な日付が必要である。 採取日はvisit (ビジット) の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of collection (採取日と採取時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数LBDTCを導出できる。	Highly Recommended 強く推奨
3	Time of Collection 採取時刻	<b>LBT</b> IM (注: 収集した場合、LBDTCの導出に使用される)	検体採取の時刻。	検体が採取された時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。	1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of collection (採取日と採取時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数LBDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
4	Panel Name パネル名	LBCAT LBSCAT	ドロー/カテゴリー/パネル名の種類。 関連記録のカテゴリーを定義するために使用する。	臨床検査のカテゴリーを記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	すでに中央検査室からデータが得られている場合は任意 (例: 血液学的検査、尿検査、生化学検査)	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
5	Planned Time Point 計画実施時点	LBTPT	複数回にわたる逐次的な評価を行う場合に使用される、計画された測定実施時点を表すテキスト形式の記述。	臨床検査を実施する時点のラベルを記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価を行う場合の区別に必要となってくる。 実施時点は、試験実施施設でフィールドに記入させて収集するのではなく、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
6	Protocol-defined testing conditions met 試験実施計画書で定義された検査条件への適合性	<b>LBCOND</b>	検査を受ける被験者に課される試験実施計画書で定義された条件について (例: 絶食)。	試験実施計画書で定義された検査条件に適合しているか否かを記録する。	「被験者は絶食の要件を満たしたか？」など、必要となる具体的な検査条件をCRFに事前に印刷しておくべきである。 検査条件 (例: 絶食) が適切に満たされているか否かによって検査結果が異なってくる可能性がある。 この情報はすべての検査に関係するとは限らない。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合、SDTMIG変数のLBFASをLBCONDから導出できる。</b>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
7	Test Name 検査名	LBTEST	測定結果または所見を得るために用いられる検査または診察の逐語的な名称。 注: 一般に、臨床検査室で実施されるあらゆる検査が臨床検査とみなされる。 {LBTEST} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	臨床検査を示す文言を記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	検査を特定するために必要となる。検査名はCRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Highly Recommended 強く推奨
8	Test Result 検査結果	LBORRES	最初に受領または収集した測定結果または所見。	検査結果を記録する。	すでに中央検査室からデータが得られている場合は任意。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
9	Clinical Significance 臨床的有意性	<b>LBCLSIG</b>	臨床検査結果が臨床的に有意であったか否か。	臨床検査結果が臨床的に有意であったか否かを記録する。	このシナリオで収集する重要なデータ。	Highly Recommended 強く推奨
10	Accession Number 受入番号	LBREFID	内部または外部の検体識別子。	割り当てられた検体または受入番号を記録する。	この情報は、電子転送されるデータ内に適切なデータ記録が存在することを確認するために利用できる。 検体の対応付けのために使用できる (例: 検体ID)。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨



### 5.13. Medical History (既往歴) — MH (Events [事象])

今回の取組みでは、General Medical History (一般既往歴) のみが検討対象となった。腫瘍科領域などのIndication-specific History (適応症に特異的な既往歴) については、明示的には言及していないものの、MHCATなどの変数の定義において検討された。一般既往歴のみを対象とした理由は、適応症に特異的な既往歴には、より詳細な情報が必要となる可能性があるためである。試験実施計画書で要求される情報が任意と規定された変数で対処できる範囲内であれば、これらのフォームでも適応症に特異的な既往歴を記録できるであろう。試験依頼者は、Medical History (既往歴) の適切な収集期間を定義しておくべきである。

CRFのサンプルとMedical History (既往歴) の記録およびコード化に関する規制要件のレビューを実施した。多岐に渡る検討の結果、関連するMedical History (既往歴) だけでなく、試験対象の疾患もGeneral Medical History (一般既往歴) として記録できるものと決定された。試験実施計画書の要求事項にもよるが、病態の包括的なリストは必須ではなく、むしろ関心対象である特定の疾患や病態に焦点を合わせるべきである。

Medical History (既往歴) のコード化に関して規制要件のレビューを実施したが、特定された要件はなかった。FDAによる要件ではないが、MedDRAを用いたコード化が推奨される。Medical History (既往歴) のコード化を推奨する理由は、それによりMedical History (既往歴) を特定の有害事象にマッチさせるための方法論が得られること、過去の治療や安全性プロファイルとの潜在的関係を発見するためのデータマイニングが容易になること、そして予期せぬ安全性の懸念の検出に有用な方法が得られることである。コード化を実施する場合は、コード化に関するクエリーを効率良く解決できるように、試験完了後ではなく試験の進行中にコード化を実施することが推奨される。コード化されていないMedical History (既往歴) を分類/整理するための戦略として、条件付きの変数の利用が推奨される。コード化されていないMedical History (既往歴) では、試験依頼者が定義するMedical History Event (既往歴事象) のカテゴリー化が必要になるが、このカテゴリー化はMHSCAT変数を用いて実施する。Medical History (既往歴) をコード化する際、試験依頼者はコード化される用語についての辞書変数を使用することになる。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Has the subject experienced any past and / or concomitant diseases or past surgeries? 被験者に既往歴/併存症または手術歴はあるか?	MHYN	モニタリングとデータクリエーニングで有用となる全般的な質問。 被験者に既往歴/併存症または手術歴はあるか? {NY} (セクション2.2を参照のこと)	被験者に既往歴/併存症または手術歴がある場合は、「はい」を選択し、要求された情報を記入する。それ以外の場合は、「いいえ」を選択し、このページは空白にしておく。	MHYNは、SDTMIGのMHドメインでは定義されていない。試験依頼者によっては、管理上、このデータ点が有用である場合がある。 <b>申請データには含めるべきでない。</b> また、手術歴はCRFの別の箇所でも収集できることに注意すること。	Optional 任意
2	Pre-printed row number (e.g., 1, 2, 3) 事前に印刷された行番号 (例: 1, 2, 3)	MHSPID	試験依頼者が定義する任意指定の参照番号 (例: 事前に印刷された行番号)。	該当なし。	試験依頼者は、データ収集のために事前に行番号を付けることができる。こうした識別子を申請データに使用する場合は、MHSPIDを使用すべきである。	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
3	Type of Medical History being collected 収集する既往歴の種類	MHCAT	関連記録のカテゴリーを定義するために使用する (例: 「心臓」または「一般」)。	該当なし。	試験依頼者は場合により、収集する既往歴の種類をCRFに事前に印刷しておくこともできる。一般既往歴に加えて特異的な既往歴(例: 疾患の診断)を収集する場合は、CRFに既往歴の種類を事前に印刷しておくのが有用となりうる。いずれにせよ、MHCATは導出フィールドとしてデータベースに入力することができる。  <i>注: MHCATを使用する場合は、MHCATがデータベースに格納されなければならない。</i>	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
4	Category of Medical History being collected 収集する既往歴のカテゴリー	MHSCAT	CRFまたは記載指示に事前に印刷された病態または対象のカテゴリー。	<i>注: CRFの記載指示の内容はCRFの形式に依存する。試験依頼者が数値コード(例: 「123」)で特定のカテゴリー(例: 「心血管」)を指定するよう試験実施施設に依頼する場合もあれば、CRFにカテゴリーを事前に印刷して、試験実施施設で不調、疾患、手術などの情報を記録させる場合もある。</i>  <i>記載指示の例:</i>  <i>(試験依頼者が定義した) コードリストを使用して、既往歴/併存症および手術歴を分類すること。例えば、被験者に高血圧の既往歴がある場合は、「心血管」のコード「123」を使用する。</i>  <b>または</b>  <i>併存症または手術歴を適切なカテゴリーに記録すること。例えば、「高血圧」は「心血管」の欄に記載すること。</i>	試験依頼者側で既往歴をコード化しない場合は、事前に印刷された分類を使用すべきである。試験依頼者のニーズは多様であるため、このカテゴリーは試験依頼者が定義すべきである(記載指示で用いたコード「123」は一例に過ぎない)。いくつかの理由から、MedDRAのSOC(器官別大分類)はCRF上のカテゴリーとして使用するべきではない。まず試験実施施設はSOCに不慣れな場合が多く、26種類の器官別クラスをCRFや入力画面、記載指示などに含めると扱いが難しくなってしまう。審査担当者はこの情報がMHBODSYSに格納されることを期待するが、試験依頼者が最終的に望むのは、実際の身体系統ではなく、特定の分類群や特定の疾患群のみを対象とした調査となる場合もある。  「123」はMHSCATには格納されないことに注意すること。この例では「心血管」がMHSCATである。データ入力を容易にするための運用上の方策としてCRFで使用される数値コードは、審査担当者にとっては無意味であるため、申請の際には前もって削除しなければならない。  またMHSCATを使用する場合は、MHCATがデータベースに格納されなければならないことにも注意すること。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
5	Reported Term 報告された用語	MHTERM	病態または医学的事象についての逐語的な用語、またはCRFに事前に印刷された用語。	試験実施計画書の規定に従って、関連する既往歴/併存症および手術歴をすべて記録する。1行につき一つの病態または手術のみを記録する。  病態とその病態に関連する手術を記録する場合は、病態と手術でそれぞれ1行ずつ使用する。Medical History (既往歴) ページに記載された病態が除外規準に該当しないことを確認する。	より詳細な手術情報 (例: てんかん試験でのVNSインプラント) を収集する必要がある場合、試験依頼者はInterventions (介入) ドメインとしてモデル化された追加のCRFモジュールを使用する必要がある。	Highly Recommended 強く推奨
6	Ongoing? 継続中か否か	MHONGO	事象の終了をONGOING (継続中) として特定する。	最も適切な回答を選択する。	MHONGOは、SDTMIG MHドメインでは定義されていない。収集した場合は、MHENRTPTの導出に利用すべきである。参照時点 (MHENTPT) としては、ヘッダーで収集されるVisit Date (ビジットの日付) またはMHDATを使用すべきである	Optional 任意
7	Disease controlled? 疾患は制御されているか?	MHCTRL	事象の終了をONGOING (継続中) として特定する。	最も適切な回答を選択する。		Optional 任意
8	Pre-printed prompt for a specific condition/ surgery (e.g., Does the subject have high blood pressure?) 事前に印刷された 特定の病態/手術に 関する記入指示 (例: 被験者は高 血圧であるか?)	MHOCCUR	ある特定の病態が発生したか否かを示すために用いる事前に印刷された記入指示。	「はい」または「いいえ」をチェックすることによって、「xyz」が発生したか否かを示すこと。	MHOCCURは、CRFに事前に印刷されている病態について「はい」か「いいえ」の回答を求める場合に限りて使用するべきである。MHOCCURは、CRFで収集する病態が自由回答式のテキストで記入されるもの場合には使用すべきではない。	Optional 任意
9	Onset Date 発症日	MHSTDAT	Medical History event (既往歴事象) の開始日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、発症日を記録する (例: 22-AUG-2008)。詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	試験依頼者は、完全な日付またはその一部 (例: 月と年、年など) を収集できる。  SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHのOnset Date (発症日) からSDTMIG変数のMHSTDTCを導出できる。	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
10	End Date 終了日	<b>MHENDAT</b>	Medical History event (既往 歴事象) の終了日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、 終了日を記録する (例: 22-AUG- 2008)。詳細については、「 <a href="#">推奨さ れるベストプラクティス</a> 」を参照の こと。	試験依頼者は、完全な日付を収集するか、 日付の一部 (月と年、年など) を収集する かを選択することができる。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date (終了 日) からSDTM変数のMHENDTCを導出で きる。	Optional 任意
11	Completion Date 記入日	<b>MHDAT</b>	Medical History (既往歴) デ ータ収集フォームの記入 日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、 Medical History (既往歴) が得られた 日付を記録する (例: 22-AUG- 2008)。詳細については、「 <a href="#">推奨さ れるベストプラクティス</a> 」を参照の こと。	完全な日付が必要である。	Optional 任意

#### 5.14. Physical Examination (身体診察) — PE (Findings [所見])

PEドメインテーブルの対象範囲は、総合的な安全性データ収集の一部としての全般的な身体診察のみに限られる。そのため、以下に示す各テーブルで定義されているデータ収集フィールドでは、治療領域に特有の評価の一貫として行われる対象を絞った特定の身体システムに対する評価のニーズは満たせない可能性がある。各種のPE用フォームのレビューを実施した後、PEドメインチームはフォームの使用カテゴリーを以下の三つに分類した：

- A. PE用フォームをベースラインvisit (ビジット) とベースライン後のvisit (ビジット) で使用する場合。
- B. PE用フォームをベースライン時に使用するが、ベースライン後のvisit (ビジット) では使用しない場合。ベースライン後に発生した異常とベースライン後に増悪したベースライン時の病態については、有害事象用フォームに記録するように指示される。
- C. 診察の実施の有無と実施した場合の実施日のみを記録する目的でPE用フォームを使用する場合。ベースライン時の異常については、Medical History (既往歴) 用フォーム、Targeted Medical History (対象既往歴) 用フォーム (例：事前に定義された一連の既往歴/手術歴事象の評価を求める試験固有のフォーム) またはBaseline Conditions (ベースライン状態) 用フォームのいずれかに記録し、ベースライン後に発生した異常とベースライン後に増悪したベースライン時の病態については、有害事象用フォームまたは試験依頼者が定義したその他のフォームに記録するように指示される。

オプションAおよびBでは、同様のフィールドが設定された (診察日、身体システム/コード、正常/異常、異常の説明)。PEドメインチームが各オプションを検討するなかで、オプションAおよびBに組み込まれる従来型の方法よりも、オプションCの方が有用であることが判明してきた。結果としてベストプラクティスとしてオプションCを推奨することにつながった主な要因は、以下のとおりである：

- 異常所見データを中央施設で一元的に収集することにより、重複したデータの収集と照合作業を回避することができる。身体診察中に特定された異常は、有害事象用フォーム、既往歴用フォーム、その他の類似フォームでも記録する必要がある。
- 照会の回数が減ることで、データマネージャーや試験実施施設のスタッフの負担が軽減される。
- データの報告を目的とした一貫性確保/標準化を促進できる。ドメインチームメンバーが各所属先のメディカルライティング部門と統計部門を対象に聞き取り調査を行ったところ、身体診察データはほとんど要約対象とされており、単にリスト形式で表が作成されているだけであることが判明した。異常の傾向解析や要約は、すべて有害事象データで実施され、既往歴データは参照用として利用されていた。
- コード化の必要性が少なくなる (PEの異常所見がコード化される場合)。

オプションCは従来型の身体診察データの収集アプローチとは大きく異なるため、本書では2種類のPEドメインテーブルを記載している。[セクション5.14.1](#)で説明されているテーブル/アプローチ (オプションC) は、従来型のアプローチに代わってPEドメインチームが提案するものであり、ベストプラクティスとして推奨される。ベストプラクティスのテーブル/アプローチでは、すべてのフィールドが任意として定義されているが、その理由はこれらのフィールドがモニタリングとデータクリーニングを目的としているからである。これらのフィールドは安全性や有効性の評価には必要でないため、試験依頼者はCRFでこれらのフィールドを収集する必要はない。[セクション5.14.2](#)で説明されているテーブル (オプションA/B) は、身体診察データの収集に用いる従来型のアプローチを反映したものである。

## 5.14.1. ベストプラクティスとしてのアプローチ

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Was the Physical Examination Performed? 身体診察は実施されたか?	<b>PEYN</b>	予定どおりに全般的な身体診察が実施されたか否かを示すために使用する。 <i>身体診察は実施されたか?</i> {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	予定どおりに身体診察が実施された場合は「はい」を選択し、それ以外の場合は「いいえ」を選択する。	ベースライン時：診察が実施された場合は、CRFおよびCRF記載指示により、すべての異常所見/病態を適切なCRF (例：既往歴、ベースライン所見、有害事象) で報告するように試験実施施設に指示しておく。  ベースライン後：診察が実施され、新たな異常や増悪が認められた場合は、CRFおよびCRF記載指示により、すべての変化を該当するCRF (例：ベースライン後評価、有害事象) で収集するよう試験実施施設に指示しておく。  このフィールドは、データモニタリングとクリーニングの一助として利用される。	Optional 任意
2	Date of Examination 診察日	<b>PEDAT</b>	診察日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、日、月、年を含む完全な診察日を記録する (例：08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	診察日はvisit (ビジット) の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Examination (診察日と診察時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のPEDTCを導出できる。	Optional 任意
3	Time of Examination 診察時刻	<b>PETIM</b> <i>(注：収集した場合、PEDTCの導出に使用される)</i>	診察時刻。	診察が行われた時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	<b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Examination (診察日と診察時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のPEDTCを導出できる。	Optional 任意

各試験の試験実施計画書に規定されているように、身体診察は試験実施計画書のスケジュールに基づいて実施される。診察時には、PE用のCRFページを使用して、診察が実施されたか否かの状況のみを収集する。回答が「はい」であれば、診察の日付 (および収集する場合は時刻) を収集する。試験実施施設には、診察中に特定された異常はすべてCRFの適切なページに記録するように促すべきである。ベースライン時のvisit (ビジット) については、異常所見/病態をBaseline Assessment (ベースライン評価)、Medical History (既往歴)、Adverse Event (有害事象) などのCRFで報告するように試験実施施設に指示しておく。また、ベースライン後のvisit (ビジット) においては、Post-Baseline Assessment (ベースライン後評価)、Adverse Event (有害事象) などのCRFを使用するように指示してもよい。

## 5.14.2. 従来型のアプローチ

データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASHコア指定
1 Was the Physical Examination Performed? 身体診察は実施されたか?	<b>PEYN</b>	予定どおりに全般的な身体診察が実施されたか否かを示すために使用する。 <i>身体診察は実施されたか?</i> {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	予定どおりに身体診察が実施された場合は「はい」を選択し、それ以外の場合は「いいえ」を選択する。	被験者/ページレベルの質問により、規定された時点で身体診察が実施されたか否かを試験実施施設に尋ねることができる。  このフィールドを使用した場合、被験者レベルで全般的な診察が実施されなかったのであれば、その結果がSDTMIGのPESTATにマッピングされるだけである。一方、全般的な診察が実施された場合は、PESTATの値は診察された身体系統では空になり、診察されなかった身体系統では「Not Done」(未実施)となる( <a href="#">PERES</a> を参照のこと)。  このフィールドは、データモニタリングとクリーニングの一助として利用される。	Optional 任意
2 Date of Examination 診察日	<b>PEDAT</b>	診察日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、日、月、年を含む完全な診察日を記録する(例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	診察日はvisit (ビジット) の日付から導出することも可能であるが、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Examination (診察日と診察時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のPEDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
3 Time of Examination 診察時刻	<b>PETIM</b> <i>(注: 収集した場合、PEDTCの導出に使用される)</i>	診察時刻。	診察が行われた時刻を(可能な限り詳細に)記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	<b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Examination (診察日と診察時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のPEDTCを導出できる。	Optional 任意
4 Sponsor-Defined Identifier 試験依頼者定義の識別子	PESPID	試験依頼者が定義した参照番号。	該当なし。	明示的な行識別子としてCRFに事前に印刷するか、試験依頼者のオペレーショナルデータベースで定義することができる。	Optional 任意

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
5	Body System Examined 診察された身体系統	PETEST	身体系統の名称。	試験実施計画書に従って、規定された身体系統の身体診察を実施する。	試験依頼者は、診察対象とするすべての身体系統をCRFに事前に入力しておくべきである。身体系統の完全なリストを使用すれば、特定されたあらゆる異常を事前に規定されたカテゴリーのいずれかに分類できるため、「other/specify」（その他/詳細を記入）カテゴリーを用意する必要がなくなる。  試験依頼者にとって特定の時点ですべての身体系統の診察は不要であっても、完全なリストを使用すべきである。試験実施施設には、診察しなかった身体系統については診察結果フィールドに「未実施」を記録するように指示しておくべきである。	Highly Recommended 強く推奨
6	Examination Result 診察結果	PERES	診察された身体系統の全体的な評価結果。	列挙された各身体系統について、診察の結果（「正常」または「異常」）を記録する。身体診察が実施されなかったか必要ではなかった場合は、「未実施」を選択する。	CRFに列挙された各身体系統の結果を示す選択肢としては、「正常」、「異常」、「未実施」を用意する。試験実施施設には、列挙された各診察カテゴリー/身体系統の全体的な評価を記入するように指示しておくべきである。  SDTMIGでは、診察された身体系統が正常であれば、PEORRESの値をNORMAL（正常）にする。ある身体系統が診察されなかったのであれば、PEORRESの値を空にし、PESTATの値を「未実施」にする。診察された身体系統に異常が認められた場合は、PEORRESの値として異常所見のテキストを格納する。  試験依頼者のデータ収集システムが、一つの変数を用いた異常およびステータスの事前記録に対応している場合は、CDASH変数名であるPERESおよびPEDESCの代わりにSDTMIG変数名のPEORRESを使用すべきである。	Highly Recommended 強く推奨



	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
7	Abnormal Findings 異常所見	PEDESC	異常所見のテキスト形式の 記述。	所定の身体系統についての異常所見 を、提示された領域にすべて記録す る。	異常所見 (PEDESC) に入力されたテキスト は、PEORRESにマッピングすべきである。 試験依頼者のデータ収集システムが、一つ の変数を用いた異常およびステータスの事前記 録に対応している場合は、CDASH変数名で ある PERES および PEDESC の代わりに SDTMIG変数名のPEORRESを使用するべき である。	Highly Recommended 強く推奨
8	Clinical Significance 臨床的有意性	PECLSIG	身体診察での異常が臨床的 に有意であったか否か。	異常が臨床的に有意であったか否か を記録する。	有害事象との照合のためにこのレベルの情報 が必要である場合は、このフィールドをCRF に追加できる。	Optional 任意
9	Evaluator 評価者	PEEVAL	評価を行った人物の役割。	評価を行った人物の役割を入力する (例: investigator [試験責任者]、 adjudication committee [判定委員 会]、vendor [ベンダー])。	主観的な結果のみに使用すること。収集デー タまたは導出データを含む記録に対しては、 空にする必要がある。	Optional 任意

## 5.15. Protocol Deviations (プロトコール逸脱) — DV (Events [事象])

### 5.15.1. Protocol Deviations CRF (プロトコール逸脱用CRF) の使用に関する検討事項

DVドメインチームは、Protocol Deviations CRF (プロトコール逸脱用CRF) の作成を避けることを推奨している (ただし、これが各企業にとって必要であるか否かは、個々の試験依頼者が判断できる)。DVドメインチームによる検討の過程では、各自の企業においてプロトコール逸脱の収集用に特定のCRFは利用していないことが大半の関係者から強調された。逸脱に関する情報は、むしろ他のCRFドメインやシステム機能から導出されていた。それでもDVドメインチームは、Protocol Deviations (プロトコール逸脱) 用のCDASHデータ収集標準を開発し、これをSDTMIGのDVドメインにマッピングできるようにした。以下のテーブルでは、「Highly Recommended」(強く推奨) に分類されているデータ収集フィールドが一つだけ存在するが、これはDV用CRFを作成する場合に限って適用される。DVテーブルは、Protocol Deviations CRF (プロトコール逸脱用CRF) や試験データベースを設計する場合に臨床チームが参照できる指針として開発された (注: Protocol Deviation (プロトコール逸脱) と Protocol Violation (プロトコール違反) の定義については、付録「[略語および用語の一覧](#)」を参照のこと)。

### 5.15.2. 根拠

DVドメインチームは、Protocol Deviations CRF (プロトコール逸脱用CRF) を使用する場合、試験依頼者は当該試験のプロトコール逸脱に関する情報源としてこのCRFだけに頼るべきではないと考えている。すなわち、試験において有効性/安全性解析用のデータセットの質に影響を及ぼしうるプロトコール逸脱の有無を評価する上では、モニタリングやデータレビュー、プログラミングツールなども活用すべきである。この情報を利用することによって、試験依頼者はどの方法が各企業にとって最適であるのかを判断することができる。

	データ収集 フィールド	変 数 名 ( CDASH 変 数 名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Were there any protocol deviations? プロトコール逸脱はあったか?	DVYN	プロトコール逸脱があったか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	プロトコール逸脱が発生した場合は「はい」を入力し、何も発生しなかった場合は「いいえ」を入力する。プロトコール逸脱の誘因となる有害事象、併用薬の使用、新たに判明した既往歴などがすべて各CRFに記載されていることを確認する。	CRFで収集しない場合も、解析 (申請) データセットから導出できる。	Optional 任意
2	Protocol Deviation Term (text) and or Protocol Deviation Coded Term プロトコール逸脱用語 (テキスト) またはコード化されたプロトコール逸脱用語	DVTERM および/または DVDECOD	プロトコール逸脱の名称の統制用語、および/または試験実施計画書で定義されたプロセスまたは手順の変更について報告者が使用したテキスト。	特定されたプロトコール逸脱を記録する。もしくは、プロトコール逸脱用語のリストから適切なコードを選択する。	導出可能である。CRFでプロトコール逸脱を収集する場合に限り、「Highly Recommended」(強く推奨) となる。	Highly Recommended 強く推奨

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
3	Start Date 開始日	<b>DVSTDAT</b>	逸脱の開始日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、プロトコル逸脱が開始された完全な日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。 プロトコル逸脱の発覚日や報告日ではなく、開始日や発生日でなければならない。	CRFで収集しない場合も導出可能である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのStart Date (開始日) とStart Time (開始時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のDVSTDTDCを導出できる。	Optional 任意
4	Start Time 開始時刻	<b>DVSTTIM</b>  (注: 収集する場合は、DVSTDTDCが導出可能となる)	逸脱の開始時刻。	適切な場合、プロトコル逸脱が開始した時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。 プロトコル逸脱の発覚時刻や報告時刻ではなく、開始時刻または発生日時刻でなければならない。	<b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのStart Date (開始日) とStart Time (開始時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数のDVSTDTDCを導出できる。	Optional 任意
5	End Date 終了日	<b>DVENDAT</b>	逸脱の終了日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、プロトコル逸脱が終了した日付を記録する (例: 08-AUG-2008)。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。 プロトコル逸脱の発覚日や報告日ではなく、終了日でなければならない。	<b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date (終了日) とEnd Time (終了時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数DVENDTDCを導出できる。	Optional 任意
6	End Time 終了時刻	<b>DVENTIM</b>  (注: 収集する場合は、DVENDTDCが導出となる)	逸脱の終了時刻。	適切な場合、任意でプロトコル逸脱が終了した時刻を (可能な限り詳細に) 記録する。 プロトコル逸脱の発覚時刻や報告時刻ではなく、終了時刻でなければならない。	<b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、ISO 8601形式を用いてCDASHのEnd Date (終了日) とEnd Time (終了時刻) (時刻は収集時のみ) を統合することによって、SDTMIG変数DVENDTDCを導出できる。	Optional 任意
7	Sponsor-Defined Identifier 試験依頼者定義の 識別子	DVSPID	試験依頼者が定義した参照番号。	該当なし。	明示的な行識別子としてCRFに事前に印刷するか、試験依頼者のオペレーショナルデータベースで定義することができる (例: CRFページの行番号)。	Optional 任意

## 5.16. Subject Characteristics (被験者特性) — SC (Findings [所見])

前述のようにCDASHの開発プロセスでは、まずSDTMIGをモデルとして、CDASH標準バージョン1.0用のデータドメインとデータカテゴリーを特定するとともに、CRFのサンプルを用いて、これらのSDTMIGドメインと連携し、通常使用される変数を特定した。Subject Characteristics (被験者特性) ドメインはSDTMIGドメインの一つとしてバージョン3.0から使用されているため、必要なドメインと判断され、CDASH標準バージョン1.0にも組み込むこととなった。SDTMモデル (バージョン1.1) の解説によると、「Demographics (被験者背景) ドメインは、試験の被験者についての重要な特性を示し、審査担当者が解析対象集団を選択するために使用される」 (p. 13)。Subject Characteristics (被験者特性) ドメインにどのようなデータが含まれるかについては、SDTMにもSDTMIGにも明確には定義されていないが、SDTMIGには以下の記述がある。

- 1) 「…このドメインのデータは、被験者一人につき1回だけ収集される」 (p. 29)
- 2) 「Subject Characteristics (被験者特性) は、被験者に関するデータのうち、他のドメインで収集されないものを対象とする」 (p. 83)
- 3) 「被験者背景データの構造は固定的で、生年月日、年齢、性別、人種、民族、国籍などが含まれる。被験者特性の構造は、Findings (所見) SDTMオブザベーションクラスに基づいており、被験者背景データの拡張部分として、「本質的ではない」が解析対象集団を選択する際の補足的な規準として有用な被験者特性の報告を可能にする。被験者特性は (検査毎に) 被験者一人につき1回だけ収集されるデータで構成され、それらのデータは試験の実施中に変更されないものと予想される。SDTMIGには「Subject characteristics (被験者特性) は、人種に関する追加情報、被験者のイニシャル、経済情報、目の色などのデータを含む」と記載されている (p. 83)

SCドメインチームがレビューを行ったCRFのサンプルでは、Subject Characteristics (被験者特性) として多様なデータが収集されていた。これらの質問の例として、配偶者の有無、経済状態、教育水準などが挙げられる。これらのデータは、リスクベネフィット分析や生活の質の分析に役立つ可能性がある。同チームが特定した別の例としては、「出生時の在胎期間」などもあった。

SDTM VS ドメインでは、正規化されたデータ構造が用いられる。すなわち、一つの変数SCTESTで検査名を収集し、もう一つの変数SCORRESで結果を収集する。SCドメインチームは、SCドメインテーブルにおいて、SDTMと同様の正規化された構造を用いる方法と、検査毎に固有の変数を用いる方法の2種類を検討および提示した。正規化された構造が推奨される方法であり、他のFindings (所見) ドメインとの整合性を保持している。Subject Characteristics (被験者特性) を収集する場合は、以下のテーブルでどの変数を収集するべきかを参照できる。

	データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Subject Characteristic Question 被験者特性の質問	SCTEST	質問する被験者特性の名称。 {SCCD} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	該当なし。	質問をCRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Highly Recommended 強く推奨
2	Subject Characteristic Answer/Result 被験者特性の回答/結果	SCORRES	最初に受領または収集した被験者特性の質問に対する回答/結果。	質問に対する回答を記録する。	該当なし。	Highly Recommended 強く推奨

## 被験者特性の質問の例

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報
1	Gestational Age at Birth 出生時の在胎期間	SCTEST	新生児の在胎期間（週数）。母親の最終月経（LMP）または健康状態指標から算出された値もしくは臨床的に推定された値。	該当なし。	小児または新生児を対象とした試験の解析において有用となりうる定数である。
2	Childbearing Potential 妊娠の可能性	SCTEST	被験者が妊娠する可能性。	フォームの記載に応じて、妊娠可能、閉経後、不妊を示すボックスから該当するものをチェックする。	該当なし。
3	Education 教育	SCTEST	試験開始時点（基準日）での教育水準。	該当なし。	該当なし。
4	Sub-study Participation サブ試験への参加	SCTEST	サブ試験への参加に関する情報。	該当なし。	一部の試験では「被験者は絶食についてのサブ試験に参加」や「被験者はPKのサブ試験に参加」などようにサブ試験に関する情報が収集される。

### 5.17. Substance Use (嗜好品等) — SU (Interventions [介入])

嗜好品等の使用に関しては、カテゴリ毎に回答を「はいいいえ」形式のみに限定するのではなく、より記述的な回答を収集することが第一に推奨された。SUPPSU QNAM SUNCFとして格納されるプロンプト変数では、「Never」（使用経験なし）、「Current」（現在使用中）、「Former」（過去に使用）への回答が必要となるであろう。ここでも多様な試験実施計画書における使用の定義に基づいて、この回答に用いる具体的な定義と時間枠が試験依頼者/試験実施計画書によって規定される。これらの使用に関するカテゴリを用いることによって、使用とその頻度に関する数多く質問を集約し、それに応じてSUドメインで必要となるデータ点の数を減らすことが可能となる。さらに任意では、期間、量、開始日および終了日に関するより詳細な情報を収集することもできる。

データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASHコア指定
1 Type of substance used? 使用された嗜好品等の種類	SUTRT	嗜好品等の種類 (例: タバコ、アルコール、カフェインなど、または、紙巻きタバコ、葉巻き、コーヒーなど)。	該当なし。	試験依頼者間でデータを必要とする嗜好品等の種類が異なる可能性がある (例: 違法薬物使用、紙巻きタバコなど)。各カテゴリの値は、嗜好品等に関する記入指示のラベルとしてCRFに事前に印刷しておくことができる。  より詳細な嗜好品等の種類をCRFに表示する場合 (例: タバコではなく、紙巻きタバコ、葉巻) は、SUCATを「タバコ」とし、SUTRTを「紙巻きタバコ」とすべきである。試験依頼者がタバコの種類をCRFで指定しない場合は、SUTRTを「タバコ」とすべきである。	Highly Recommended 強く推奨

データ収集 フィールド	変 数 名 ( CDASH 変 数 名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
2 Substance use? 嗜好品等の使用状 況	SUNCF	嗜好品等の使用状況。	過去に一度でもタバコ/アルコール/カ フェインを使用/消費したことがある か、現在タバコ/アルコール/カフェイ ンを消費しているか、または過去に タバコ/アルコール/カフェインを使用/ 消費していたかを示す、適切なボッ クスをチェックする。	<p>SUドメインチームは、回答として「NEVER」（使用経験なし）、「CURRENT」（現在使用中）および「FORMER」（過去に使用）を用いることを推奨する。</p> <p>「NEVER」（使用経験なし）、「CURRENT」（現在使用中）、「FORMER」（過去に使用）という三つの選択肢の定義は、試験依頼者が行うべきである。試験依頼者がこれらの選択肢を具体的に定義する場合は、その定義を試験実施施設向けの記載指示に詳述するべきである。</p> <p>この種の回答は、単純にはSDTMIG変数に対応しない。SUドメインチームは、臨床データベースの変数名としてSUNCFを使用することを推奨する。SUNCFはSDTMでは定義されていないため、通常は申請前に削除すべきである。これを申請データに含める場合は、SUPPSUに格納すべきである。</p> <p>「NEVER」（使用経験なし）は「N」としてSUOCCURにマッピングされる。「CURRENT」（現在使用中）と「FORMER」（過去に使用経験あり）は「Y」としてSUOCCURにマッピングされる。</p>	Highly Recommended 強く推奨

データ収集フィールド	変数名 (CDASH変数名は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASHコア指定	
3	Category of substance used 使用された嗜好品等のカテゴリー	SUCAT	関連記録のカテゴリーを定義するために使用する (例: タバコ、アルコール、カフェインなど)。	該当なし。	試験依頼者間でデータを必要とする嗜好品等の種類が異なる可能性がある (例: 違法薬物使用、紙巻きタバコなど)。各カテゴリーの値は、嗜好品等に関する記入指示のラベルとしてCRFに事前に印刷しておくことができる。  より詳細な嗜好品等の種類をCRFに表示する場合 (例: タバコではなく、紙巻きタバコ、葉巻) は、SUCATを「タバコ」とし、SUTRTを「紙巻きタバコ」とすべきである。試験依頼者がタバコの種類をCRFで指定しない場合は、SUTRTを「タバコ」とすべきである。	Optional 任意
4	Amount 量	SUDOSTXT	テキスト形式で収集される、嗜好品等の消費量または消費範囲の情報 (例えば、1~2 [パック]、8 [オンス] など)。	被験者が日常的に消費するタバコ/アルコール/カフェインの量を示す適切なボックスをチェックする。	可能であれば、用量/量の選択肢をCRFに事前に印刷しておくべきである。  「定義」に記載されている「パック」と「オンス」は、参考用の具体例に過ぎないことに注意。これらの単位はもちろんSUDOSUに格納される。  計画された解析で用量を対象とする場合は、数値フィールドであるSUDOSEの使用を検討するべきである。	Optional 任意
5	Unit 単位	SUDOSU	SUDOSTXTの単位 (例: パック、オンスなど)。	該当なし。	可能であれば、用量/量の単位の選択肢をCRFに事前に印刷しておくべきである。	Optional 任意
6	Frequency 頻度	SUDOSFRQ	通常、一定期間内の使用回数として表される (例: 1日当たり、1週間当たり、時折)。	該当なし。	可能であれば、用量/量の頻度の選択肢をCRFに事前に印刷しておくべきである。	Optional 任意
7	Start Date 開始日	<u>SUSTDAT</u>	嗜好品等の使用開始日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、開始日を記録する (例: 22-AUG-2008)。詳細については、「 <a href="#">推奨されるベストプラクティス</a> 」を参照のこと。	試験依頼者は、完全な日付を収集するか、日付の一部 (月と年、年など) を収集するかを選択することができる。	Optional 任意



	データ収集 フィールド	変 数 名 ( CDASH 変 数 名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
8	End Date 終了日	SUENDAT	嗜好品等の使用終了日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、 終了日を記録する (例: 22-AUG- 2008)。詳細については、「 <a href="#">推奨さ れるベストプラクティス</a> 」を参照の こと。	試験依頼者は、完全な日付を収集するか、日 付の一部 (月と年、年など) を収集するかを 選択することができる。	Optional 任意
9	Duration 期間	SUCDUR	嗜好品等の使用期間。	嗜好品等が乱用された期間を記載す る (例: 被験者が喫煙を続けてきた 期間を記録する)。	このフィールドは、この水準の情報が必要で あり、SUSTDTCとSUENDTCをCRFで収集し ない場合に限り、CRFですべきである。	Optional 任意
10	Unit for Duration 期間の単位	SUCDURU	SUCDURの単位 (例: 週、 月、年など)。	該当なし。	試験依頼者が定義した選択肢 (例: 週、月、 年など) をCRFに事前に印刷しておき、自由 回答式のフィールドの使用は避けるべきであ る。そうすることで、この回答をISO 8601形 式に変換できるようになる。  <b>SDTMに基づくデータセットの場合、</b> CDASHのDuration (期間) 変数とUnit for Duration (期間の単位) 変数を統合すること によって、SDTM変数のSUDURを導出す ることができる。	Optional 任意

## 5.18. Vital Signs (バイタルサイン) — VS (Findings [所見])

バイタルサインに関するデータ要素については、レビュー対象としたすべての試験依頼者のCRFにおいて収集データが類似しており、各項目がSDTMのVSドメインと矛盾していなかったため、そのレビューはかなり単純なものとなった。議論が上がった主なトピックは、収集されたデータ要素をSDTMで定義されている変数にリンクする方法であった。例えば、多くのVS用CRFでは、それぞれ固有の結果が個々のフィールド（例：身長、体重、血圧など）で収集され、得られた値は個別の変数として臨床データ管理システムに格納される。SDTMのVSドメインでは、正規化されたデータ構造が用いられる。すなわち、一つの変数VSTESTを用いて検査名を収集し、もう一つの変数VSORRESで結果を収集するというものである。VSドメインチームはVSドメインテーブルにおいて、SDTMと同様の正規化された構造を用いる方法と検査毎に固有の変数を用いる方法の二つの選択肢を設けることを検討している。そのうち推奨されるのは、正規化された構造を用いる方法であり、これは他のFindings (所見) ドメインとも整合性が保たれている。

	データ収集 フィールド	変数名 (CDASH変数名 は網掛けで表示)	定義	症例報告書の記載要領	試験依頼者向けの補足情報	CDASH コア指定
1	Date of Measurements 測定日	VSDAT	測定日。	CDASH推奨の日付形式を使用して、測定日を記録する（例：08-AUG-2008）。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	通常は測定日をvisit（ビジット）の日付から導出することもできるが、その場合は個別の測定日フィールドは不要である。  SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Vital Sign Measurements（バイタルサイン測定日とバイタルサイン測定時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数のVSDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
2	Time of Vital Sign Measurements バイタルサインの 測定時刻	VSTIM (注：収集した場合、VSDTCの導出に使用される)	測定時刻。	測定が行われた時刻を（可能な限り詳細に）記録する。詳細については、 <a href="#">ベストプラクティスのセクション</a> を参照のこと。	SDTMに基づくデータセットの場合、ISO 8601形式を用いてCDASHのDate and Time of Vital Sign Measurements（バイタルサイン測定日とバイタルサイン測定時刻）（時刻は収集時のみ）を統合することによって、SDTMIG変数のVSDTCを導出できる。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
3	Sponsor-Defined Identifier 試験依頼者定義の 識別子	VSSPID	試験依頼者が定義した参照番号。	該当なし。	明示的な行識別子としてCRFに事前に印刷するか、試験依頼者のオペレーショナルデータベースで定義することができる。	Optional 任意
4	Planned Time Point 計画実施時点	VSTPT	測定を実施すべき時点を示すテキスト形式の記述。	該当なし。	特定のvisit（ビジット）日の複数の時点で測定が必要となる場合は、適宜、CRFに事前に印刷しておくこと。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

5	Vital Sign Test Name バイタルサイン検査名	VSTEST	測定結果または所見を得るために用いる検査または診察の逐語的な名称。 {VSTEST} ( <a href="#">セクション22</a> を参照のこと)	バイタルサイン検査の名称を記録する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	検査名をCRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Highly Recommended 強く推奨
6	Vitals Status バイタルサインのステータス	VSSTAT	バイタルサインの測定を実施しなかったことを示すために使用される。	測定を実施しなかった場合は、CRFで「実施せず」を選択して明示すること。	試験実施施設が特定のパラメータに対し「Not Done」(未実施)を指定できる個々のステータスに関するチェックボックスを使用したCRFデザインの場合、この情報は「Not Done」(未実施)としてVSSTATに格納される。VSORRESに値が格納されている場合は、VSSTATの結果は空になる。  CRF記載要領において試験実施施設に対して結果フィールドに「未実施」または同様のテキストを入力するように指示する場合、VSSTATの値は「未実施」となる。結果変数 (VSORRES) に数値が格納されている場合は、VSSTATの値は空になる。  このフィールドは、データモニタリングとクリーニングの一助として利用される。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨
7	Vital Sign Test Result or Finding バイタルサインの検査結果または所見	VSORRES	最初に受領または収集したバイタルサインの測定結果。	バイタルサインの結果を記録する。	重要な収集データ。	Highly Recommended 強く推奨
8	Original Units 元の単位	VSORRESU	データが収集された時点での単位。	検査に対応する測定単位を記録または選択する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	可能であれば、単位は試験依頼者が定義し、CRFに事前に印刷しておくことが推奨される。	Highly Recommended 強く推奨
9	Clinical Significance 臨床的有意性	VSCLSIG	バイタルサインの測定結果が臨床的に有意であったか否か。	バイタルサインの測定結果が臨床的に有意であったか否かを記録する。	この水準の情報が必要である場合は、CRFに追加できる。	Optional 任意
10	Location of Vital Signs Measurement バイタルサインの測定部位	VSLOC	Vital Signs (バイタルサイン) 測定値の収集に関連する部位。例えば、血圧に関する部位として左腕。	測定が実施された身体の部位を記録または選択する (CRFに事前に印刷されていない場合)。	部位はCRFラベルの一部として事前に定義することもできる。	Optional 任意
11	Position of Subject 被験者の体位	VSPPOS	測定または診察中の被験者の体位。 {POSITION} ( <a href="#">セクション2.2</a> を参照のこと)	検査時の被験者の体位を記録する。	体位はCRFラベルの一部として事前に定義することもできる。または、試験実施施設に対して選択可能な選択肢を一つまたは複数提示することも可能である。	Recommended/ Conditional 条件付きで推奨

## 6. 変更管理および新規 CDASH ドメインの作成プロセス

CDASH標準バージョン1.0が実際の臨床研究に実装され始めれば、各組織から本標準に関するフィードバックが得られると我々は考えている。この情報を収集するために、「Early Implementer」（早期実装者）からのフィードバックを幅広く募集することになっている。得られたフィードバックはCDASH Core Team（コアチーム）が統合および検討を行い、適切な変更を実施する予定である。さらに、例えばSDTMに収集フィールドを必要とする新規ドメインが追加された場合など、必要に応じて新規のCDASHドメインを作成する予定である。公開バージョンであるCDASH標準バージョン1.0に対する変更は、すべてCDISCの業務手順書COP-001のセクション2.4「Stage IV: Standards Update and Maintenance」に従って処理される。この詳細については、[http://www.cdisc.org/about/about\\_bylaws.html](http://www.cdisc.org/about/about_bylaws.html)を参照のこと。

## 7. 付録

### 7.1. よく使用される CDISC 統制用語

頻出用語集については、当初のCDASHプロジェクトには含まれていなかったが、CDASHコアチームは、この情報を記載することがCDASH標準の一貫した実装と至適な利用に有用となり、試験実施施設でのデータ収集の効率化につながると判断した。本付録「よく使用されるCDISC統制用語」の目的は、様々な可能性が考えられる一部のデータ収集フィールド向けに、CDISC統制用語コードリストに含まれる頻出用語を提示することである。これらの用語はCM、DA、EG、EX、VSの各ドメインにおいて使用可能である。

「CDASHフラグメント名」列には、医療記録（原資料）や紙媒体のCRFでよく使用される、医療関連の標準的な略語が記載されている。よく使用される略語が存在しない場合は、「CDASHフラグメント名」列にはダッシュ（「-」）が表示されている。また実装者の利便性を考慮して、CDISC Controlled Terminology（統制用語体系）へのマッピングも示している。完全なEVSコードリストは、<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>で参照可能である。

CDASHデータ 収集フィールド	CDASH定義	CDISC承認済み 用語コードリスト	CDISC用語コードリストに含まれる よく使用される用語 <i>完全な値のリストについてはコードリストを参照のこと</i>			
			説明	CDASH フラグメント名	CDISC申請値	NCI EVS CUI (概念固有の 識別子)
CMDOSU	用量の単位	単位コードリストC71620  <i>拡張可能</i>	ミリグラム	mg	mg	C28253
			マイクログラム	ug	ug	C48152
			ミリリットル	mL	mL	C28254
			グラム	g	g	C48155
			国際単位	IU	IU	C48579
			錠	tab	TABLET	C48542
			カプセル	cap	CAPSULE	C48480
			パフ	—	PUFF	C65060
CMDOSFRM	剤形	医薬品剤形コードリスト C66726  <i>拡張可能</i>	錠剤	tab	TABLET	C42998
			カプセル	cap	CAPSULE	C25158
			軟膏	oint	OINTMENT	C42966
			座剤	supp	SUPPOSITORY	C42993
			エアロゾル	aer	AEROSOL	C42887
			スプレー	—	SPRAY	C42989
			懸濁剤	susp	SUSPENSION	C42994
			パッチ	—	PATCH	C42968
			ガス	—	GAS	C42933
			ゲル	—	GEL	C42934
			クリーム	—	CREAM	C28944
			散剤	—	POWDER	C42972
CMDOSFRQ	投与頻度	頻度コードリストC71113  <i>拡張可能</i>	1日2回	BID、BD	BID	C64496
			1日3回	TID	TID	C64527
			1日4回	QID	QID	C64530
			1日おき	QOD	QOD	C64525
			1カ月毎	QM	QM	C64498
			必要に応じて	PRN	PRN	C64499
			不明	U	UNKNOWN	C17998

CMROUTE	投与経路	経路コードリストC66729  <i>拡張可能</i>	経口	PO	ORAL	C38288
			外用	TOP	TOPICAL	C38304
			皮下	SC	SUBCUTANEOUS	C38299
			経皮	—	TRANSDERMAL	C38305
			眼内	—	INTRAOCULAR	C38255
			筋肉内	—	INTRAMUSCULAR	C28161
			吸入	—	RESPIRATORY (INHALATION)	C38216
			病巣内	—	INTRALESION	C38250
			腹腔内	—	INTRAPERITONEAL	C38258
			鼻	—	NASAL	C38284
			陰	—	VAGINAL	C38313
直腸	—	RECTAL	C38295			
DAORRESU	分配または返却される薬剤の単位	単位コードリストC71620  <i>拡張可能</i>	袋	—	BAG	C48474
			瓶	—	BOTTLE	C48477
			箱	—	BOX	C48478
			カプセル	cap	CAPSULE	C48480
			容器	—	CONTAINER	C48484
			ディスク	—	DISK	C48490
			パッケージ	—	PACKAGE	C48520
			パック	—	PACKET	C48521
			パッチ	—	PATCH	C48524
			錠	tab	TABLET	C48542
			チューブ	—	TUBE	C48549
バイアル	—	VIAL	C48551			
EGORRESU	心電図の元の単位	単位コードリストC71620  <i>拡張可能</i>	ミリ秒	msec	msec	C41140
			秒	sec	sec	C42535
			回/分	—	BEATS/MIN	C49673

EXDOSU	曝露量の単位	単位コードリストC71620 <i>拡張可能</i>	錠	tab	TABLET	C48542
			カプセル	cap	CAPSULE	C48480
			パフ	—	PUFF	C65060
			ミリリットル	mL	mL	C28254
			マイクログラム	ug	ug	C48152
			ミリグラム	mg	mg	C28253
			グラム	g	g	C48155
EXDOSFRQ	投与頻度	頻度コードリストC71113 <i>拡張可能</i>	1日2回	BID、BD	BID	C64496
			1日3回	TID	TID	C64527
			1日4回	QID	QID	C64530
			1日おき	QOD	QOD	C64525
			1カ月毎	QM	QM	C64498
			必要に応じて	PRN	PRN	C64499
			不明	U	UNKNOWN	C17998
EXROUTE	投与経路	経路コードリストC66729 <i>拡張可能</i>	経口	PO	ORAL	C38288
			外用	TOP	TOPICAL	C38304
			皮下	SC	SUBCUTANEOUS	C38299
			経皮	—	TRANSDERMAL	C38305
			眼内	—	INTRAOCULAR	C38255
			筋肉内	—	INTRAMUSCULAR	C28161
			吸入	—	RESPIRATORY (INHALATION)	C38216
			病巣内	—	INTRALESION	C38250
			腹腔内	—	INTRAPERITONEAL	C38258
			鼻	—	NASAL	C38284
			膣	—	VAGINAL	C38313
直腸	—	RECTAL	C38295			



EXDOSFRM	剤形	医薬品剤形コードリスト C66726  拡張可能	錠剤	tab	TABLET	C42998
			カプセル	cap	CAPSULE	C25158
			軟膏	oint	OINTMENT	C42966
			座剤	supp	SUPPOSITORY	C42993
			エアロゾル	aer	AEROSOL	C42887
			スプレー	—	SPRAY	C42989
			懸濁剤	susp	SUSPENSION	C42994
			パッチ	—	PATCH	C42968
			ガス	—	GAS	C42933
			ゲル	—	GEL	C42934
			クリーム	—	CREAM	C28944
散剤	—	POWDER	C42972			
EXINTPU	治療中断の期間の単位	単位コードリストC71620  拡張可能	秒	sec	sec	C42535
			分	min	min	C48154
			時間	hr	HOURS	C25529
EXVOLTU	総投与容量の単位	単位コードリストC71620  拡張可能	ミリリットル	mL	mL	C28254
			マイクログラム	ug	ug	C48152
			ミリグラム	mg	mg	C28253
EXFLRTU	注入速度の測定単位	単位コードリストC71620  拡張可能	マイクログラム/分	Ug/min	ug/min	C71211
			マイクログラム/日	Ug/day	ug/day	C71205
			ミリリットル/分	mL/min	mL/min	C64777
			ミリモル/24時間	mmol/day	mmol/day	C67420
			マイクロモル/日	umol/day	umol/day	C67420
EXPDOSEU	計画曝露量の単位	単位コードリストC71620  拡張可能	錠	tab	TABLET	C48542
			カプセル	cap	CAPSULE	C48480
			パフ	—	PUFF	C65060
			ミリリットル	mL	mL	C28254
			マイクログラム	ug	ug	C48152
			ミリグラム	mg	mg	C28253
			グラム	g	g	C48155
VSPOS	バイタルサイン測定時の体位	体位コードリストC71148  拡張可能	座位	—	SITTING	C62122
			立位	—	STANDING	C62166
			仰臥位	—	SUPINE	C62167

## 7.2. 規制に関する参考文献

### はじめに

臨床試験におけるデータ収集は規制の対象となるが、データの収集と管理に関する要件について具体的に言及した規制文書は非常に少ない。特に非回答型のSubject Characteristics (SC：被験者特性) についての規制文書中の言及はなく、Comments Domain Team (コメントドメインチーム) はICH E3およびE6の内容を検証したが、申請データに非回答型のコメントを含めるべきとする要件は一切確認できなかった。CDASHドメインの開発過程では、各ドメインチームは関連するガイダンスおよび規制を参考にして、明白な要件を満たすための最善の方法を特定し、データの収集および管理のベストプラクティスを決定した。

本付録「規制に関する参考文献」には、CDASHドメインの開発過程で参照された規制およびガイダンスの一覧をドメイン別にまとめている。さらに簡単な説明や文言の解釈も記載している。ただし、ガイダンスや規制については複数の解釈が可能となる場合も多いことから、この情報が公式の解釈ないしFDA/ICHが承認した解釈ではないということに注意が必要である。

### 範囲

- 安全性データの収集、解析、報告に関する情報も対象としている。
- 臨床試験データベース中でよく見られる情報を対象としているが、有害事象の緊急報告に必要な追加情報は対象外としている。
- 規制文書中に記載のある情報の種類についても記載しているが、個々のデータフィールドを網羅しているわけではない。
- 安全性評価を可能にする上で適切となる試験デザインに関する内容は対象外としている。

### 見出し

情報源：その規制またはガイドラインを発行した規制機関を明示する。

規制/ガイドライン：規制またはガイドラインの参照番号と標題が提示されている。

説明/文言：臨床データの収集、解析、報告に適用される規制/ガイドラインの目的に関する解釈と、ガイドライン中の有用かつ具体的な文言が記載されている。基本的には、原典を参照して詳細を把握しておくべきである。斜体で示した文言には、実際のデータ収集作業に関係した規制内容に対する提案が含まれている。これらは網羅的なものではなく、使用者はこれらの洞察を念頭に置き、幅広く適用すべきである。

### 情報源

- Code of Federal Regulations (CFR：米国連邦規則集)
- European Commission (欧州委員会) による指令 (Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, ENTR/CT3 April 2006など)
- 有効性に関するICH調和ガイドライン (2008年3月14日時点) ([www.ich.org](http://www.ich.org))
- FDAガイドライン (2008年3月14日時点) (<http://www.fda.gov/opacom/morechoices/industry/guidedc.htm>)
- FDA Manual of Policies and ProceduresおよびCompliance Program Guidance Manual  
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>)
- NCIコードリスト

## 7.2.1. 一般的な識別子およびタイミング変数

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E3, Structure of the Clinical Study Report	<p>臨床研究の目的は、異なる特性を有する被験者群間、異なる治療を受ける被験者群間、または別の何らかの形で研究対象の特性または介入の相対的効果を実証しうる被験者群間での比較を可能にすることである。臨床研究に関するガイドラインと規則は、その大半が研究における観察事項の定義、収集、提示、解析などのプロセスを取り扱ったものであり、研究に関する比較または発表を行えるか否かは、被験者と観察結果の対応を適切にとれるか否かにかかっているとと言える。</p> <p>ICH E3ガイドラインは特に良い例である。このガイドラインでは、全体を通じて被験者データの提示と解析の必要性が説明されている。被験者間での手順や観察結果の差を解析できるようにするためには、各観察結果を個々の被験者に一意に対応付ける必要がある。そのためには、各観察結果を一意に特定して正しい被験者に関連付ける方法が必要であるが、これは被験者識別子（例：試験ID、施設ID、被験者ID）とタイミング変数（来院ID、来院日、手順の実施時刻）を含めたデータフィールドを組み合わせることで実現される。ときに観察結果を一意に特定するための追加フィールドが必要になる場合もあるが、これらは関連ドメイン内で処理される。</p>

## 7.2.2. 有害事象 (AE)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
CFR	21 CFR Part 312 Investigational New Drug Application	<ul style="list-style-type: none"> <li>312.32 : IND申請後の安全性報告 : 「serious」および定義セクションで使用されている用語が定義されている。報告に含めるべき内容が記載されている。「associated」、「expected」、「unexpected」薬物有害反応が定義されている。</li> <li>312.33.3b Section 1~4 : 安全性情報に関連したINDへの年次報告。暫定の安全性概要書の作成やデータ収集ツールの構造に影響しうる事項に関する報告書の作成が求められる場合もある。</li> <li>312.64 : 治療との関連性がおそらくある事象および関連性があるかもしれない事象の報告に関する試験責任者の責任について言及されている。収集すべき内容が明確に規定されているわけではないが、AERELに関連する試験責任者による因果関係評価を行うべきと読める記載がある。</li> </ul>
CFR	21 CFR Part 314 Applications for FDA Approval to Market a New Drug	314.80 : SAEの定義。
CFR	21 CFR Part 803 Medical Device Reporting	<p>803.32 : 医療機器に関連する個々の有害事象報告について、使用施設が収集および報告すべき変数の一覧が提示されている。</p> <p>803.42 : 医療機器の輸入業者による個々の安全性報告について、報告が求められる有害事象関連の変数の一覧が提示されている。</p> <p>803.52 : 医療機器に関連する個々の有害事象報告について、製造業者が収集および報告すべき変数の一覧が提示されている。</p>
EC	European Commission: Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, ENTR/CT3 April 2006.	重篤有害事象の緊急報告について広範な情報が提示されている。ICH E2AおよびE2Bに非常に類似しているが、より具体的な内容も記載されている。追加データに関する要件は定義されていないが、役割および責任と報告のスケジュールが明記されている。
FDA	Guidance for Industry: Premarketing Risk Assessment	<p>薬剤のリスクプロファイルの評価におけるアプローチについてガイダンスが提示されている。その大半はプールデータやデータのプール方法のガイドラインであるが、個々の研究の意義（特にコード化の観点で見た意義）や薬剤と有害事象の時間的関係の解析についても記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Section VI.A.1., Accuracy of Coding : 有害事象のコード化および適切なコード化の保証に関する推奨が提示されている。</li> <li>Section VI.B, Analyzing Temporal or Other Associations : 治療実施日と治療への曝露期間の両方を踏まえて有害事象のタイミングを判定することの重要性について論じられている。すなわち、完全かつ正確な事象発現日を収集することの必要性が強調される。</li> <li>Section VI.G, Long-term Follow-up : 有害事象情報を収集するための適切な追跡期間を決定することの必要性について考察されており、第II相終了後の会議などで規制当局との議論を行うべきであると示唆されている。これにより、研究における有害事象情報の収集のカットオフ日と、試験完了後に有害事象情報を追加するためにデータベースをオープンにしておくべき期間を設定するべきである。</li> <li>Section VI.H, Important Aspects of Data Presentation : これはICH E3ガイドラインに対する補足規定であり、検討すべき追加的な解析について言及されている。特に研究期間中に死亡した被験者については、正式なCRFに病院記録、検死報告書、生検結果、その他すべての関連情報のコピーを含めるべきであると規定されている。これは、これらの具体的な情報を必ずしも試験依頼者の作成したCRFで収集する必要があることを意味するのではなく、これらの情報のコピーをその他の被験者データとともに保管し、適切にインデックス化して参照可能にするべきであることを意味する。</li> </ul>

ICH	E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting	<p>Section II : Definitions and Terminology Associated With Clinical Safety Experience</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 有害事象、重篤有害事象、予測可能性など、安全性データの報告でよく使用される用語の定義が記載されている。</li> <li>• 申請すべき情報を参照することによって、重要情報を収集するための最小限の変数セットが提案されている。</li> <li>• 報告が求められる内容や報告時期の決定方法などを含めて、緊急報告のプロセスが定義されている。</li> <li>• 盲検下での治療中の安全性評価（プラセボ群も含む）と研究終了後の有害事象について概説されている。</li> <li>• 必要となる個々のデータ点の詳細は記載されていないが、SAEの症例経過記述の内容についての記載がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 重篤有害事象の緊急報告に求められる項目を記載することによって、死亡例の特徴付けに必要となりうる詳細情報（アレルギー、薬物またはアルコールの乱用、家族歴、特殊検査での所見など）が概説されている。剖検または他の死亡後検索での所見がある場合は、それらも含める必要がある。これは、あらゆる研究で収集すべきデータに適用される可能性がある。</li> </ul> </li> </ul>
ICH	E2B (M) Maintenance Of The ICH Guideline On Clinical Safety Data Management: Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports	<p>この文書には、有害事象の緊急報告の送信時に転送しなければならないデータ点の一覧が提示されており、一部の場合に提案されているコードリスト（例：試験薬との関係で講じられる措置）も含まれている。これらは各社の規制担当部門によって処理される場合が多いが、これらの情報については、臨床データ管理部門と協議して、臨床データベースとの関係を明確にしておくべきである。</p> <p><u>注：2006年3月時点で、改訂版がレビュー用に公開されている（E2B (R3)）。この版では記載内容の明確化および改善が施されている。確定版の公開予定日は未定である。</u></p>
ICH	E2C Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports For Marketed Drugs	<p>販売後安全性情報の定期報告に関する要件が記載されている。E2Bのように変数の一覧は提示されていないが、代わりに、安全性最新報告の頻度および時期、報告書の構成、報告に含めるべき情報（例：被験者の曝露量）、国際的な有害事象の追跡および報告の必要性に関する考慮事項などが主に記載されている。このガイドラインは、データ構造や変数自体よりも、有害事象データの管理プロセスに適用される。</p>

ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<p>有害事象情報の解析および報告に関する記述が一部のセクションに含まれている。Section 12.2に要件が最も具体的に記載されている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 9：重症度および薬剤との因果関係の観点から、有害事象の評価について考察されている。また、報告では複数の試験実施施設間でどのように評価の一貫性を確保したかを明記すべきであるとも記載されている。重症度および因果関係のカテゴリーを明確に定義し、CRF記載要領にそれらの定義を記載すること。</li> <li>• Section 12.2：有害事象に関して作成しなければならない安全性概要の種類について、かなり詳細に記載されている。具体的には、身体系統別、治療強度別（使用した場合）、治療との関係別（収集した場合）、治療下での発現別の要約などである。その概要には、有害事象と特定された臨床検査所見とバイタルサインの変化も含めるべきである。関係別および/または治療下での発現別にカテゴリ化した場合でも、すべての有害事象を概要に含めるべきである。試験薬との因果関係に関する情報の収集は、E3では要求されていないが、有害事象に関するEU Directive（2006年4月）では要求されている。重症度および頻度の増加について治療下での発現を判定する方法が必要である。臨床検査結果およびバイタルサインは、有害事象データと併合できるか、何らかの方法で利用可能でなければならない。</li> <li>• Section 12.2.3：投与量との関係の調査（適切と思われる場合）を含めて、有害事象解析の一般的なアプローチが記載されている。これは、データに投与日および投与量と有害事象の発現日および重症度を含める必要があるように記載されている。</li> <li>• Section 12.2.4：有害事象の一覧に含める必要のある（すなわち収集の必要がある）変数の一覧が記載されている。具体的には、典型的な有害事象変数のほか、試験治療データ、併用治療データ、重篤度評価などが含まれる。FDAは電子的に申請された場合は有害事象データの一覧を要求していないが、ICHガイドラインでは引き続きこれらが要求されているという点に注意を要する。</li> <li>• Section 12.3：死亡およびその他の重篤有害事象の提示について考察されている。これらは分けて報告した上で、個別に論じるべきであるが、提示には基本的に同じデータが必要となる。研究期間中だけでなく治療後の追跡期間中に発生した死亡例も含める必要がある。このガイドラインには、データ点の一覧を含めて、被験者の症例経過記述で論じるべき内容も記載されている。付録のリストでは、死亡した被験者のCRFを申請しなければならないと明記されている。これは、すべての研究において死亡データをCRFまたは重篤有害事象用の情報収集ツールのいずれかで収集する必要があることを意味している。さらに、「significant」（重大な）有害事象、すなわち、重篤ではないが何らかの重大な併用治療または介入を必要とする有害事象を分けて扱う必要がある。これは、重大な併用治療（薬物治療であれそれ以外であれ）を必要とする有害事象を明確に特定できなければならないことを意味している。</li> </ul>
ICH	E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.2, Glossary, Adverse Event：「有害事象」が定義されている。</li> <li>• 4.11, Investigator, Safety Reporting：安全性に関する問題（具体的には死亡、その他の重篤有害事象、臨床検査所見、有害事象、各試験で特別に注目すべき有害事象）を試験依頼者に報告する試験責任者の責任について記載されている。</li> <li>• 5.16, Safety Information：安全性情報を継続的に検討し、試験責任者に通知する試験依頼者の責任について記載されている。</li> <li>• 5.17, Adverse Drug Reaction Reporting： <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICH E2Aに従ってすべての重篤有害事象と予期せぬ有害事象をIRB、試験責任者、規制当局に報告する、試験依頼者の規制上の責任について詳述されている。</li> <li>- 規制当局に定期的な安全性最新報告を行う試験依頼者の責任について記載されている。</li> </ul> </li> <li>• GCPの残りの部分の大半では、データそれ自体よりもデータ周辺の事項に関する内容が記載されている。</li> </ul>
ICH	E9 Statistical Principles for Clinical Trials	<p>このガイドラインの内容はかなり一般的なものであるが、規制当局の要件を理解するのに有用である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Section VI：Evaluation of Safety and Tolerability：有害事象の重症度別、発症別、期間別での要約、ならびに可能な部分集団解析（例：性別、年齢）など、安全性データの解析および報告の適切なアプローチについて、詳細に考察されている。またTreatment Emergence（治療下での発現）の定義も記載されている。</li> <li>• Section VII：Reporting – E3に記載された情報に対する補足事項が記載されている。</li> </ul>

---

NCI	CTEP Guidelines, Adverse Event Reporting Requirements	National Cancer Institute (米国国立癌研究所) のCancer Therapy Evaluation Programによって作成された文書である。有害事象の報告で使用する用語の定義が記載されており、各種の癌治療 (例: 発売後、登録前) によって発現した各種の有害事象の報告に含めるべき情報の一覧が提示されている。これらの要件は、癌という疾患の重症度や治療の毒性などのため、癌以外の疾患での要件とは幾分異なっている。その他にも、重症度評価の代わりに腫瘍科領域で用いられる有害事象グレードの定義も記載されている。
-----	---	--

## 7.2.3. 前治療薬・併用薬 (CM)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guideline For The Format And Content Of The Clinical And Statistical Sections Of An Application	<p>このガイドラインには、併用薬および他の治療法に関する記載が多数含まれている。以下は、試験での収集データの決定に最も強く影響する事項である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Section G.2.e, Integrated Efficacy, Subset analyses : 有効性のサブセット解析に使用するパラメータの一覧に有効性が含まれている。</li> <li>• H.4.i.3.b., Drug/Drug Interactions in the ISS : すべての研究で使用された併用治療の一覧を (各併用薬を使用した被験者数とともに) 提示する必要と明記されている。</li> </ul>
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 9.4.7, Prior and Concomitant Therapy : ガイドラインのこの部分では、許可された前治療薬・併用薬または手技について報告書で考察すべきであり、研究のエンドポイントに対する潜在的な影響の評価に取り組むべきであると記載されている。</li> <li>• Section 10.1, Disposition of Subjects : 早期中止となった被験者の一覧に併用薬などの補足情報を含めるのが有用となる可能性がある」と記載されている。</li> <li>• Section 10.2, Protocol Violations : プロトコル違反を起こした被験者については、違反の種類毎に記述式の報告をまとめるべきである。その種類の一例として、除外規準となる併用治療を受けた事例が挙げられている。</li> <li>• Section 11.2, Demographic and Other Baseline Characteristicsおよび11.4.3, Tabulation of Individual Response Data : 併用薬については、すべての被験者を対象とした被験者別の表形式の一覧で提示すべきである。これらのセクションには、提示に関する具体的な推奨事項も記載されている。</li> <li>• Section 12, Safety Evaluation : このセクションの導入部では、「Significant Adverse Events」 (重大な有害事象) を (重篤有害事象とは別個のものとして) 特定すべきであると記載されている。これは、投与の中止や減量などの介入または重大な併用治療 (薬物投与以外の介入と試験薬以外の薬物投与の両方を含むと理解されている) の追加につながった有害事象と定義されている。</li> <li>• Section 12.2.4., Listing of Adverse Events by Subject : 被験者別の有害事象リストに提示すべき情報が記載されたこのセクションでは、一覧に示された変数に「研究期間中の併用治療」が含まれ、「Action Taken」 (講じられた措置) の回答例に「施行された具体的な治療」が含まれている。</li> <li>• Section 12.3.1.3, Other Significant Adverse Events : 重大な有害事象 (重篤有害事象の一覧に含まれるもの以外) についても一覧を提示すべきである。「重大な有害事象」の定義のひとつは、併用治療が必要となった有害事象である。</li> <li>• Section 12.6, Safety Conclusions : 安全性に関する全般的な考察では、介入 (特に併用薬の使用) を要した有害事象に特別の注意を払うべきである。</li> </ul>



## 7.2.4. 被験者背景 (DM)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials	<ul style="list-style-type: none"> <li>人種および民族性データの収集およびカテゴリー化に関するFDAのアプローチが概説されている。</li> <li>「白人」、「黒人」、「アメリカ先住民およびアラスカ先住民」、「ハワイ人または太平洋諸島人」、「その他」、「その他の指定」という選択肢により、自己報告の人種情報を収集することが強く推奨されている。</li> <li>データの質と一貫性を向上させるために人種または民族性についてより詳細な情報を収集する場合は、必要に応じてこのガイダンスに従ったFDAへの報告を行うため、民族性として最小限の五つの名称まで「集約可能」とすることが推奨されている。より詳細なカテゴリー化が必要な場合は、このように集約可能となるように設計されている、<b>Health Level Seven Reference Information Model Structural Vocabulary Tables</b>の人種とボキャブラリーテーブルを使用することが推奨されている。民族性は任意の項目であり、収集する場合は人種とは別個のフィールドにする必要がある。概説されているように、主にヒスパニック系とヒスパニック系以外を特定するために使用される。</li> </ul> <p>この規制は極めて米国志向の記述にとどまっているため、米国以外で実施される研究では、必要に応じてコードを修正しなければならない場合がある。人種およびまたは民族性が解析の焦点になると予想される研究では、より具体的なアプローチを開発すべきである。</p>
FDA	Guideline For The Format And Content Of The Clinical And Statistical Sections Of An Application	The Format and Content of the Full Integrated Clinical and Statistical Report of a Controlled Clinical Study, p74 : このガイダンスでは、各被験者の安全性情報の一覧などの多数のセクションにおいて、性別、出生日および人種を提示することの必要性が記載されている。
ICH	E2B Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports	パートB.1 : 重篤有害事象報告に含めるべき被験者背景情報が定義されている。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<ul style="list-style-type: none"> <li>Section 11.2, Demographic and Other Baseline Characteristics : 被験者背景変数は通常必要であると記載されている。</li> <li>Section 8, 12, 14 : 様々なセクションにおいて、主要な有効性および安全性データを様々な被験者背景変数で分類して提示すべきであるという要件が記載されている。</li> </ul>
ICH	E5 Guidance on Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data	このガイダンスでは、薬剤の有効性や感度に影響しうる因子に関する考察と、民族性および人種の定義が記載されている。人種については具体的な記載はないが、民族性については、これを特徴付ける要素、薬剤の評価における検討方法、影響を最も受けやすい要素などに関して優れた要約が提示されている。

**7.2.5. 被験者試験状況 (DS)**

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	Section 10.1 Disposition of Subjects : 割付けされた各被験者の試験状況を説明する必要性と、早期脱落例について要約および考察する必要性について具体的に述べられている。付録には、各研究フェーズに進む被験者数を示したフローチャートの例が提示されている。これは、スクリーニング不適格例の数がどの程度であったかを評価する方法（スクリーニング不適格例のCRFを組織内に持ち込んで入力することもできる）と、各フェーズを完了した被験者数を明確に追跡する方法が必要であることを意味している。これらを実現する最も容易な方法は、通常、各フェーズの終了時点における被験者の状態をCRFに記入させるようにすることである。

## 7.2.6. 薬物使用記録 (DA)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
CFR	21 CFR 312.57 & 59 Investigational New Drug Application	<ul style="list-style-type: none"> <li>記録の管理および記録保管：試験薬の受領、出荷、その他の処分を明記した適切な記録を維持・管理する試験責任者の要件について考察されている。これらの記録には、薬剤の出荷先である試験責任者の名前、各出荷の日付、量、バッチまたはコードマークを適宜含める必要がある。</li> <li>未使用の被験薬の処分：試験依頼者は、すべての被験薬の所在が確認できることを保証する責任を負い、書面による記録を維持・管理しなければならない。</li> </ul>
FDA	Compliance Program Guidance Manual for FDA Staff	<ul style="list-style-type: none"> <li>14.1.1 Compliance Program 7348.811, Bioresearch Monitoring: Clinical Investigators：被験薬にアクセスできる者、管理された適切な保管条件の整備、関連する出荷記録、被験者に分配された/被験者から回収された/試験依頼者に返却された/破棄された被験薬の管理および文書化、試験実施施設にある被験薬の量が被験者数と投与スケジュールから算出された量と概ね一致しているか否か、などを査察者が検証する方法について広範な指示が記載されている。</li> </ul>
FDA	Guidance for Industry: Guideline for the Monitoring of Clinical Investigations	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニターは、研究の開始前に臨床施設の査察を行い、試験責任者が被験薬の管理された取り扱いに関して自らの義務を理解していることを確認しなければならない。</li> </ul>
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<ul style="list-style-type: none"> <li>Section 9.4.8 Treatment Compliance：薬物使用記録が伴っているか否かを含めて、治療遵守の実態を評価する方法を提示しておくべきであると明記されている。</li> </ul>
ICH	E4 Dose-response Information to Support Drug Registration	<p>様々な試験デザインと様々な曝露量の評価方法、ならびにそれらと有効性や安全性の問題との関係について考察されている。試験デザインに関してこのガイダンスが意味するところは、十分に具体的かつ詳細な曝露量、用量、期間、濃度の解析が可能となるように正しいデータを収集すべであるということである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療遵守と薬物使用記録は同じではないということが重要である。治療遵守とは、被験者が試験薬を試験実施計画書の規定どおりに服用したか否かを示し、薬物使用記録は、試験薬を被験者が服用したか否かにかかわらず、すべての試験薬の所在を説明できるか否かを意味する。一般に薬物使用記録は、治療遵守や曝露量を評価する方法としては好ましくない。</li> </ul>
ICH	E6 Guideline for Good Clinical Practice	<ul style="list-style-type: none"> <li>Section 4.6 Investigational Products：被験薬が安全に保管され扱われていること、アクセスが権限のある者のみに制限されていること、ならびに試験実施施設が受領した時点から被験者に分配（残りの被験薬は返却）/試験依頼者に返却/破棄した時点まで全被験薬の所在および処遇を追跡する適切な記録が維持・管理されていることを確認することを目的とした、試験責任者の多くの責任について概説されている。すべての被験薬の所在を把握しておかなければならない。</li> <li>Section 6.4.7 Protocol Design：すべての被験薬の所在把握を保証するための方法を試験実施計画書に定義しておかなければならない。</li> <li>Section 8 Essential Documentation：出荷記録、分配・回収記録、試験実施計画書に従って被験薬が使用されたことを示す文書、ならびに「試験実施施設が受領した試験薬、被験者に分配された試験薬、被験者から返却された試験薬、試験依頼者に返却された試験薬の最終的な状況に関する文書化」について記載されている。</li> </ul>

## 7.2.7. 心電図検査結果 (EG)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E14. The Clinical Evaluation Of QT/QTc Interval <i>EMA QT/QTc ガイドラインとも呼ばれる。</i>	<p>以下の記述はこのガイドラインから直接引用したものであり、一般的な臨床試験向けの心電図データに関する要件を定義している。</p> <p>2.2 「Thorough QT Study」 (綿密なQT試験)</p> <p>「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) は、後続の試験に向けて最大限の指針を確立することを目的として臨床開発の早期段階で実施されるのが一般的であるが、詳細な実施時期は開発対象の薬剤の特性によって異なってくる。通常、最初の臨床試験で実施されることはないが、その理由は、この試験の設計および実施には忍容性や薬物動態などの基本的な臨床データの存在が重要であるからである。また一部の薬剤では、忍容性に関連する問題のために健常志願者での試験が適当でない場合もある (例: 神経遮断薬、化学療法薬)。</p> <p>「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) の結果は、後続の開発段階で収集される情報の量に影響を及ぼす。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) が陰性となれば、ほとんどの場合、医薬品開発のその後の段階で十分な評価を行うための各治療領域の現行の慣習に従って治療中の心電図データを収集することが可能となる (Section 2.3を参照のこと)。</li> <li>「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) が陽性となれば、ほとんどの場合、医薬品開発のその後の段階で心電図による広範な安全性評価が必要となる (Section 2.3を参照のこと)。</li> </ul> <p>非常にまれではあるが、「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) で陰性となったものの、非臨床データが強い陽性を示している場合もありうる (例: 低濃度でhERG陽性で、<i>in vivo</i>の動物モデルでの結果が強い陽性)。</p> <p>3. 臨床試験で得られた心電図データの解析</p> <p>標準的な心電図の間隔および波形に対する薬物の作用に関する評価は、新薬承認申請の安全性データベースにおける基本的な要素であると考えられている。</p> <p>「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) の成績にかかわらず、有害事象として記録された心電図変化は、すべての試験からプールして解析を行べきである。「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) での心電図の間隔データを後続の試験でのデータとプールする場合は、その対象は心電図データの収集および解析を同等の厳密さで実施した試験のみに限るべきであり、心電図データの収集がそれほど厳重でない試験は対象とすべきでない。一つの臨床試験プログラムにおいて類似した試験の心電図データ収集を標準化することにより、プール解析が容易になる。</p> <p>このガイドラインには、心電図データの収集、提示、解析に関する当局の期待についても概要が示されている。</p>

## 7.2.8. 曝露 (EX)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<p>Section 12.1, Extent of Exposure : CSRにより曝露期間、用量、可能な場合は薬物濃度（すなわちC<sub>max</sub>）に関して各被験者集団の特性を明らかにするべきであると規定されている。これは被験薬だけでなく、プラセボや実対照薬の曝露にも適用される。</p> <p>この表現は、ICH E1「Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety」とほぼ同一である。</p> <p>曝露について適切に評価するには、治療遵守の評価が必要となる。</p>
ICH	E4 Dose-response Information to Support Drug Registration	<p>様々な試験デザインと様々な曝露量の評価方法、ならびにそれらと有効性や安全性の問題との関係について考察されている。試験デザインに関してこのガイダンスが意味するところは、十分に具体的かつ詳細な曝露量、用量、期間、濃度の解析が可能となるように正しいデータを収集すべであるということである。</p> <p>治療遵守と薬物使用記録は同じではないということが重要である。治療遵守とは、被験者が試験薬を試験実施計画書の規定どおりに服用したか否かを示し、薬物使用記録は、試験薬を被験者が服用したか否かにかかわらず、すべての試験薬の所在を説明できるか否かを意味する。一般に薬物使用記録は、治療遵守や曝露量を評価する方法としては好ましくない。</p>

## 7.2.9. 選択/除外規準違反 (IE)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
CFR	21 CFR 312.42 Investigational New Drug Application	計画中または進行中の研究において「clinical hold」（試験停止）につながる適格性の問題がいくつか論じられている。主に、被験者の選択において特定の集団（妊孕性を有する人々など）が不適切に除外された可能性のある研究が紹介されている。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	Section 9.3 Selection of Study Population : 試験に組み入れるために被験者が満たさなければならない規準（例：診断規準、被験者背景規準）を記載する必要があることと、被験者の除外に用いられた安全性やその他の因子はすべて列挙して考察する必要があることが述べられている。試験責任者側に系統的なバイアス（例：状態の悪い被験者を組み入れない）があったと疑われる理由がある場合は、その内容と考察した潜在的な影響について記載する必要がある。
ICH	E6 Guideline for Good Clinical Practice	Section 6.5.1, 6.5.2 : 被験者の選択/除外規準は試験実施計画書に規定しなければならない。

## 7.2.10. 臨床検査結果 (LB)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E3 Structure of the Clinical Study Report	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 12, Safety Evaluation : 臨床検査結果について、有害事象と併用薬を始めとする、被験薬の基本的な安全性プロファイルを評価するためのデータとともに提示することが期待されている。</li> <li>• Section 12 : 臨床検査結果は、重篤ではないが重大な有害事象を特定するための規準の一つとなる。</li> <li>• Section 12.1, Extent of Exposure : CSRでは、薬物濃度の解析結果を臨床検査パラメータの異常（検出された場合）と関連付けて提示することが期待されている。</li> <li>• Section 12.2.2.2, Adverse Events : 臨床検査での重大な異常をその他のAEとともに提示する必要がある。</li> </ul>
ICH	E9 Statistical Principles for Clinical Trials	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 6.2 : 臨床検査値が（バイタルサインおよび有害事象の情報とともに）被験薬の安全性に関するエビデンスの本体を構成するようにすべきであると述べられている。</li> </ul>

## 7.2.11. 既往歴 (MH)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E2B Data Elements for Transmission of Individual Safety Case Reports	Section B.1.7., Relevant Medical History : 有害事象の緊急報告の評価および記述に含める必要のある要素の一つとして既往歴が挙げられている。利用の手引きでは、記録すべき内容の決定時には医学的判断が必要であると示唆されている。その際には、すべての観察事項を網羅したリストではなく、当該事象に少しでも関係する可能性のある所見に焦点を絞るべきである。特定の既往歴を有する患者の場合、包括的なリストに頼るのではなく具体的な質問を行うことの方が、関心のある病態に関する情報収集に最適であろうと示唆されている。
ICH	E3 Structure & Content of Clinical Study Reports	<ul style="list-style-type: none"> <li>Section 11.2, Demographic and Other Baseline Characteristics : 各被験者群の一般的特性に含める必要のある項目が記載されている。研究対象疾患以外の疾患である「関連する過去の疾患」も挙げられている。これは「Medical History」(既往歴)を表す別の用語である。</li> <li>Section 11.4.5, Drug-Drug and Drug-Disease Interactions : 被験者の回答と過去の疾患との関係を記載しなければならないと述べられている。これは、必ずしも過去の病態の網羅的なリストを記載しなければならないことを意味するものではなく、特定の病態また病態群に焦点を絞ることで適切となる場合もある。</li> <li>Section 12.3.2. Narrative of Deaths, Serious AEs : 「過去の疾患」は、重篤な有害事象の特徴付けにおいて対応しなければならない要素である。</li> </ul>
ICH	E6 Guideline for Good Clinical Practice	Section 8.3.13 Source documents : 各被験者の存在を文書化し、収集された試験データの完全性を立証すること。試験、治療および被験者の既往歴に関連する原文書を含めること。



## 7.2.12. 身体診察 (PE)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry: Premarketing Risk Assessment	Section VI H, Important Aspects of Data Presentation : 身体診察での所見は重篤な有害事象に関する症例経過記述において有用な情報になると述べられている。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	Section 12.5, Vital Signs, Physical Findings and Other Observations Related to Safety : 身体所見は臨床検査値と同じように解析および提示しなければならない。用量効果やその他の反応と何らかの関係が観察された場合は、それについて考察すべきである。

ICH E3ガイドラインでは、身体診察データは臨床検査データと同じように解析および提示すべきであると記載されている。ベストプラクティスとして、身体所見（例：異常）を有害事象または既往歴に関する所見として報告するように推奨されている。一方、CDASHがベストプラクティスとして推奨するアプローチでも、被験治療の安全性プロファイルに対する身体診察所見による影響を評価するという最終的な目的は達成される。すなわち、有害事象について広範な解析が行われ、既往歴データが参照用として利用可能となるため、安全性に関する情報が失われることはない。

CDASHの推奨に関する根拠を以下に示す。

- 身体診察での所見の収集については、試験実施施設は臨床的に有意な所見を既往歴用CRFまたは有害事象用CRFにすべて記録するように指示される。これらの所見をPhysical Exam（身体診察）ドメインの一部としても収集すると、データを重複して収集することになり、CDASHのベストプラクティスの方針に反する。
- 有害事象データはすでに広範に解析されており、既往歴データが参照用として利用可能である。したがって、身体診察所見も解析対象にしたとしても、追加で得られる情報は非常に少ない。
- 現時点で、身体診察所見のコード化（と既往歴所見の拡張）に関して有害事象のコード化に匹敵する妥当な辞書は存在しない。このことは解析結果の矛盾につながる可能性があり、その場合には解決困難となる可能性もあり、安全性プロファイルの評価にはつながらない。有害事象データは非常に包括的に解析され、より完全な安全性プロファイルを得ることができる。
- 臨床検査所見と同様に身体所見を要約することの目的がシフトテーブルを作成することであれば、ベースラインとの比較を意味する。これはベースラインデータがコード化されていれば実現可能であるが、上述のように、身体診察所見または既往歴所見のいずれとして収集しても大変な作業となる。一方で有害事象データには、治療開始後に増悪した病態という有害事象の一定義として、これらの所見も収集されることになる。
- ベースライン時の特定の病態の存在が研究アウトカムや安全性プロファイルに影響するか否かを評価したい場合、一般的に収集される身体診察データも既往歴データも、そのデータ構造に制約がないため適切でない。これらを活用するには、適切な試験デザインと適切な解析が可能となるように、具体的な病態のリストを作成して、それらについての評価を実施すべきである。

**7.2.13. プロトコル逸脱 (DV)**

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
CFR	21 CFR Part 812 – Investigational Device Exemptions	812.140 Records : 参加する試験責任者には、プロトコルからの逸脱の発生日および理由を記載した文書を維持・保管することが求められる。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	Section 10.2, Protocol Deviations : 本文および患者データリスト内で「選択/除外規準、試験の実施、患者の管理、患者の評価に関連する」プロトコル逸脱情報を報告することが要求されている。

## 7.2.14. 嗜好品等 (SU)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E2A Clinical Safety Data Management: Definitions And Standards For Expedited Reporting	Attachment 1, Section 4, Details of Suspected Adverse Drug Reaction(s) : 潜在的な有害事象の特徴付けに有用となりうる情報として薬物またはアルコールの乱用歴が挙げられている。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	セクション9.5.4, Drug Concentration Measurements : 試験薬の血中濃度の評価では、影響を及ぼしうる特性（特に併用薬/アルコール/カフェイン/ニコチンなど）を考慮に入れるべきであると言及されている。
ICH	E5 Guidance on Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data	異なる集団間で薬物を評価する際に重要となりうる「外因性」の民族的因子として、アルコールおよびタバコの使用が言及されている。
ICH	E11 Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population	Section 2.5.5 Adolescents（12歳から16～18歳まで [地域により異なる]）：青年期集団を対象とした研究についても、嗜好品としての薬物、アルコールおよびタバコの使用に関する調査の実施が奨励されている。

## 7.2.15. バイタルサイン (VS)

出典	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry: Premarketing Risk Assessment	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section VI F, Rigorous Ascertainment of Reasons for Withdrawals from Studies : すべての脱落例について詳細な解析を実施すべきであり、心電図やバイタルサインなどの有害事象として収集されない可能性のある変化のために脱落した症例が特に重要である。</li> <li>• Section VI H, Important Aspects of Data Presentation : 薬物クラスにとって重要な有害事象は、バイタルサインなどの重要な補助的情報とともに総合安全性概要で包括的に解析する必要があると述べられている。</li> </ul>
FDA	MAPP (Manual of Policies and Procedures) for the Evaluation of NDAs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 7.2.5, Adequacy of Routine Clinical Testing : NDA試験の被験者に良質な臨床ケアが提供されたか否かを確認する上では、バイタルサインのモニタリングが主要な指標の一つになるとされている。</li> </ul>
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Section 12.2.2., Display of Adverse Events : 有害事象に関係があると考えられるバイタルサインの変化は有害事象とともに提示すべきであると述べられている。</li> <li>• Section 12.5, Vital Signs, Physical Findings and Other Observations Related to Safety : バイタルサインは臨床検査値と同じように解析および提示すべきである。用量効果やその他の反応と何らかの関係が観察された場合は、それについて考察すべきである。</li> </ul>
ICH	E9 Statistical Principles for Clinical Trials	Section 6.2, Choice of Variables and Data Collection : 一般に安全性を特徴付けるエビデンスに寄与する一項目としてバイタルサインが挙げられている。

## 7.3. CDASH プロジェクトの開発プロセス

### 7.3.1. プロジェクトの背景

CDASHプロジェクトは、試験実施施設における臨床研究データの収集の標準化を促進することを目的としたFDAのCritical Path Opportunity (#45) への対応を目指したものである。

**#45 症例報告書用の標準に関する合意。** 臨床試験データの収集、解析、申請は、非効率的で必要以上に費用がかかる場合がある。臨床試験情報の収集には多種多様なフォームや形式が用いられており、ほとんどのデータは紙媒体でFDAに申請される。試験依頼者や試験毎に症例報告書が異なれば、混乱や誤りを生じる原因となる。そこで症例報告書の外観や体裁を標準化することで、こうした効率の低さを低減し、電子的なデータ収集および申請を促進できる可能性がある。<sup>6</sup>

標準は臨床研究に必要な時間および資源の大幅に削減につながる可能性があり、開始段階の実装時の効果は特に大きくなる。さらに、プロジェクトチームの意思疎通の改善とそれによるデータ品質の向上も報告されている。<sup>7</sup>

CDASHプロジェクトは（上記のCritical Path Opportunity #45で言及されている）「外観や体裁」には対応しなかったが、基本的なデータ収集変数の標準化を通じて効率化を図ることが可能であり、結果として、試験依頼者、試験責任者、試験実施施設の間で生じる混乱を軽減し、必要なデータクリーニングを減らし、モニタリング、監査、申請、審査の各手順をより効率化することにもつながる。

CDASHプロジェクトは、Association of Clinical Research Organizations (ACRO) が開始したCRFの標準化作業を継承した。2006年1月にCDISC、FDA、ACROの3者によって開催されたDIA Open Forum「Creating Clinical Trial Efficiencies through Standard Data Collection」において、CDISCは指導的役割を担うよう勧告を受けた。CDISCは、FDAへの承認申請における結果報告に用いるSDTMの開発など、過去のCDISCの活動により実証される標準開発の専門知識を有しており、これをCDASHプロジェクトに活用することができる。

2006年6月にフィラデルフィアで開催されたAnnual DIA Meetingのセッション「Human Subject Protection/Bioresearch Monitoring Initiative and Critical Path Update」において、Center for Drug Evaluation and Research（医薬品評価研究センター）の長であるJanet Woodcock博士によって最初の協同グループが発表された。

CDASHプロジェクトの戦略開発とボランティア資源の提供は、以下の組織から構成された協同グループの担当とされた：

- American Medical Informatics Association (AMIA：米国医療情報学会)
- Association of Clinical Research Organizations (ACRO：医薬品開発業務受託機関協会)
- Association of Clinical Research Professionals (ACRP：臨床研究専門家協会)
- Baylor College of Medicine (ベイラー医科大学)
- Biotechnology Industry Organization (BIO：バイオテクノロジー工業協会)
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC：臨床データ交換標準コンソーシアム)
- Clinical Research Forum (臨床研究フォーラム)
- Critical Path Institute (クリティカルパス研究所)

<sup>6</sup> Critical Path Opportunities List (Innovation / Stagnation) リンク：  
[http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/reports/opp\\_list.pdf](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/reports/opp_list.pdf)

<sup>7</sup> *Applied Clinical Trials*, 2007年6月, *Saving Time and Money*, Carol Rozwell (Gartner), Rebecca Kush (CDISC), Ed Helton (SAS)

- Duke Clinical Research Institute (DCRI : デューク臨床研究研究所)
- Food and Drug Administration (FDA : 米国食品医薬品局)
- National Institutes of Health (NIH : 米国国立衛生研究所)
  - Clinical Research Policy Analysis and Coordination Program
  - National Center for Research Resources (NCRR)
  - National Cancer Institute (NCI) ; caBIG
  - National Institute of Child Health and Human Development (NICHD)
  - National Library of Medicine (NLM)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA : 米国研究製薬工業協会)
- Society for Clinical Data Management (SCDM : 臨床データ管理協会)

2006年10月にはCDASHプロジェクトの発足会議が開催され、その期間中に三つのドメインチームが結成され、Adverse Events (有害事象)、Concomitant Medication (併用薬)、Demographics (被験者背景)、Subject Characteristics (被験者特性)の各ドメインから作業が開始された。

CDASHプロジェクトの主な目標は、臨床研究を促進する国際的なデータ収集変数の基本セットに対して「content standard」(内容標準)を開発することである。この「内容標準」は、データ収集変数、定義、試験実施施設向けの記載指示、試験依頼者向けの補足情報、根拠の項目から構成されている。

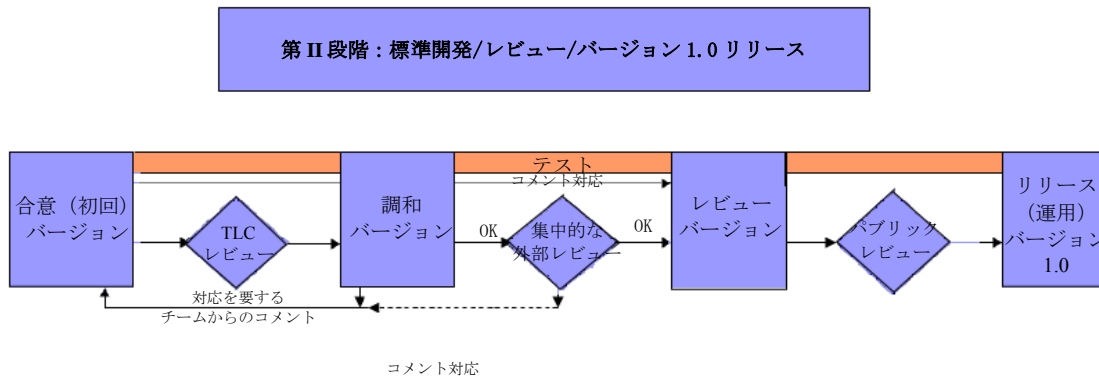
CDASHドメインチームによって特定された基本的なデータ収集変数は、SDTMにマッピングされており、SDTMIGに準拠している。CDASHおよびSDTMの詳細については、[セクション2.1](#)を参照のこと。

本プロジェクトの当初の対象範囲は、16のコアドメインについてCRFの内容を開発することであった。これらのドメインはすべての治療領域に共通のものである。上述のように、当初の対象範囲はCRFの内容に限られ、CRFの物理的なレイアウトは対象外とされた。

ドメイン	
有害事象 (AE)	選択/除外規準 (IE)
コメント (CO)	臨床検査結果 (LB)
併用薬 (CM)	既往歴 (MH)
被験者背景 (DM)	身体診察 (PE)
被験者試験状況 (DS)	プロトコール逸脱 (DV)
薬物使用記録 (DA)	被験者特性 (SC)
心電図検査結果 (EG)	嗜好品等 (SU)
曝露 (EX)	バイタルサイン (VS)

### 7.3.2. プロセスと成果

CDASHプロジェクトは、CDISCの標準開発に関する業務手順書（COP-001）に従って実施された（[http://www.cdisc.org/about/bylaws\\_pdfs/CDISC-COP-001-StandardsDevelopment-Feb2006.pdf](http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISC-COP-001-StandardsDevelopment-Feb2006.pdf)）。以下に、標準開発/改訂/バージョン1.0リリースからなる第II段階のフローチャートを示す。



CDISC Standards Development Process（CDISC標準開発プロセス）では、バージョン1.0の合意形成までに少なくとも3回のレビューが必要とした。まず、CDASHドメインに特有の推奨について関連する他のCDISC標準との乖離がないことを確認するために、CDISC Technical Leadership Committee（TLC）による内部レビューが行われた。次に、その時点での内容を統合した「レビューパッケージ」を対象として、CDASHプロジェクトの外部フォーカスグループの役割を担う協同グループによる外部レビューが行われた。最後にバージョン1.0のリリース前には、公開用のパブリックレビューとして、全ドメインのレビューがまとめて実施された。

当初のCDASH憲章に規定されていたプロジェクト成果は、基本的なデータ収集フィールドについて合意すること、それらのフィールドをSDTMにマッピングすること、定義と試験実施施設向けのCRFの記載指示を記載すること、ならびに試験依頼者向けの実装指示を記載することであった。

2006年10月に開催された最初のCDASH発足会議において、ACROは以下の**指針原則**を提示した。これらの指針原則は各ドメインチームの始動時にレビューされ、作業の基調を定めるのに用いられた。特定されたデータ収集フィールドは、以下を満たしている必要がある：

- 「標準」であるが、定義された範囲内で調整が可能な柔軟なものである
- 必須の変数と必要な変数に限定されている
- 規制要件に準拠している
- 冗長性が低減されており、CRF内の別の箇所に記載される情報と重複していない
- 意味のあるデータの収集を促進する
- すべての使用者が使用しやすい標準となっている
- 承認前と承認後の両方の研究で適切に使用できる
- 一貫性のある効率的なデータの収集、伝送、解析、保存が可能である

ドメインチームは、ACROによって提供されたCRFのサンプル（入手できた場合のみ）と業界で現在使用されているその他のCRFのサンプルをレビューすることから作業を開始した。ドメインチームには、レビューしたデータ収集変数とそれらをCDASH推奨モデルに含める理由または含めない理由を文書化するように依頼し

た。

各データ収集フィールドでは、質問の記述が修正され、SDTMIG変数名またはCDASHデータ収集変数名が割り当てられ、定義、CRFの記載指示および試験実施施設向けの指示が記載され、CDASHの「core designation」（コア指定：Highly Recommended [強く推奨]、Recommended/Conditional [条件付きで推奨] または Optional [任意]）が割り当てられた。成果データの標的としてはSDTM申請変数が利用された。また可能な場合は、データ収集変数からSDTMIG変数へのマッピングが行われた。

各ドメインチームは、CRFのサンプルをレビューし、データ収集フィールドのリストをまとめ、採用すべき管理手順を確立した。またドメインチームのメンバーには、各所属団体の国内外の関連部門（規制関連業務部門、安全性部門など）からフィードバックを収集するように奨励された。各ドメインの基本的なデータ収集フィールドのレビューおよび確立の過程では、毎週または隔週で電話会議が開催された。CRFのサンプルが収集され頻度解析が完了した後は、各データ収集フィールドのレビューが行われ、Streamによって最も適切なコア指定（Highly Recommended [強く推奨]、Recommended/Conditional [条件付きで推奨]、Optional [任意]）が承認され割り当てられた。続いて定義のレビューおよび承認が行われ、CRFの記載指示と試験依頼者向けの指示が作成された。まれにドメインチーム内で意見の対立がみられたが、その場合は多数決によって方針が決定された。作成されたInitial Consensus Version (ICV：初回合意バージョン) はTLCによるレビューに、その後のHarmonized Version (HV：調和バージョン) は協同グループによるレビューに申請された（本付録「[プロセスと成果](#)」の第1パラグラフを参照のこと）。

### 7.3.3. ボランティア

CDASHプロジェクトの作業は、主に製薬企業および生物医薬品企業（約50%）、開発業務受託機関（42%）、学術機関および政府（約8%）を代表するボランティアによって実施された。

ボランティアは公募により募集された。各ドメインチームでは、医薬品開発の過程で必要となる機能領域（データ管理、生物統計学、薬物安全性など）を代表する様々な団体の代表者が含まれるようにメンバー調整が行われた。

ボランティアの大部分は米国に本拠を置く組織から参加していたが、国際的なメンバー構成が奨励され、可能ならばいつでも米国以外からの代表者の参加も求めた。各ドメインチームのボランティアメンバーの人数は10～40名であった。参加した企業、機関、施設の一覧については、付録「[参加団体](#)」を参照のこと。

CDASHコアチーム（または管理チーム）は、16名のメンバーで構成された適格かつ学際的なチームであった。コアチームは、戦略上の目的を達成するため、必要に応じて定期的に電話会議や対面会議を行うことによりプロジェクト計画を実施するものとされた。各コアチームメンバーは、安全性ドメインチームを指導したか、CDASH標準バージョン1.0の一部の作業を担当した。CDASHコアチームのメンバーとその所属先の一覧については、付録「[CDASHコアチームのメンバー](#)」を参照のこと。



## 7.4. CDASH コアチームのメンバーと参加団体

### 7.4.1. CDASH コアチームのメンバー

CDASHコアチームのメンバーの一覧を以下に示す。

チームリーダー	所属先	電子メールアドレス	チーム/担当
Rhonda Facile	CDISC	<a href="mailto:rfacile@cdisc.org">rfacile@cdisc.org</a>	プロジェクト責任者
Paul Bukowiec	Millennium Pharmaceuticals	<a href="mailto:Paul.Bukowiec@mpi.com">Paul.Bukowiec@mpi.com</a>	身体診察およびバイタルサイン
Dorothy Dorotheo	InterMune, Inc. and SCDM	<a href="mailto:DDorotheo@intermune.com">DDorotheo@intermune.com</a>	前治療薬・併用薬、CDASHおよびODM
Lorna Griffin	Merck & Company	<a href="mailto:lorna_griffin1@merck.com">lorna_griffin1@merck.com</a>	付録、編集
Kit Howard	Kestrel Consulting	<a href="mailto:kit@kestrelconsultants.com">kit@kestrelconsultants.com</a>	参考文献、編集
Shannon Labout	Astellas EU and SCDM	<a href="mailto:shannon.labout@eu.astellas.com">shannon.labout@eu.astellas.com</a>	選択/除外規準、ベストプラクティス
Jay Leeka	AstraZeneca	<a href="mailto:Jay.Leeka@astrazeneca.com">Jay.Leeka@astrazeneca.com</a>	コメントおよびプロトコル逸脱
Liz Nulton-Bodiford	GlaxoSmithKline	<a href="mailto:liz.m.nulton-bodiford@gsk.com">liz.m.nulton-bodiford@gsk.com</a>	薬物使用記録および曝露、ベストプラクティス、用語
Holly Peterson	Forest Laboratories	<a href="mailto:Holly.peterson@frx.com">Holly.peterson@frx.com</a>	有害事象
Cathy Schleuning	Schwarz BioSciences/UCB	<a href="mailto:cathy.schleuning@ucb-group.com">cathy.schleuning@ucb-group.com</a>	編集者、付録
Lauren Shinaberry	PRA International	<a href="mailto:ShinaberryLauren@PRAIntl.com">ShinaberryLauren@PRAIntl.com</a>	心電図、CDASHおよびODM
Trisha D. Simpson	Schwarz BioSciences/UCB	<a href="mailto:Trisha.Simpson@ucb-group.com">Trisha.Simpson@ucb-group.com</a>	既往歴および嗜好品等
David Tatum	Eli Lilly & Co./Consultant	<a href="mailto:tatum4@comcast.net">tatum4@comcast.net</a>	有害事象
Kim Truett	KCT Data, Inc.	<a href="mailto:Kim.Truett@kctdm.com">Kim.Truett@kctdm.com</a>	臨床検査
Alec Vardy	CV Therapeutics/Exelixis	<a href="mailto:avardy@exelixis.com">avardy@exelixis.com</a>	被験者試験状況、研究終了、用語
Gary Walker	Quintiles	<a href="mailto:gary.walker@quintiles.com">gary.walker@quintiles.com</a>	被験者背景および被験者特性、CDASHおよびODM

## 7.4.2. 参加団体

ボランティアでの参加という性質上、本プロジェクトの実施期間中に各ドメインチームのメンバーとその関与の度合いは一定ではなかった。そのため、本書では加盟団体の一覧を提示するのみとした。以下では、参加団体をアルファベット順に記載する。

### 参加した企業、機関、施設

- |  |   |
|--|---|
| 1. Abbott  | 35. CV Therapeutics                         |
| 2. Accenture   | 36. Daedalus Software, Inc                  |
| 3. Accovion GmbH   | 37. DataLabs                                |
| 4. AdvaMed   | 38. DataScene                               |
| 5. American Medical Informatics Association (AMIA)         | 39. Duke Clinical Research Institute (DCRI) |
| 6. Amgen   | 40. Eisai Global Clinical Development       |
| 7. ArisGlobal, LLC   | 41. Eli Lilly and Company                   |
| 8. Association of Clinical Research Organizations (ACRO)   | 42. Enzon Pharmaceuticals, Inc.             |
| 9. Association of Clinical Research Professionals (ACRP)   | 43. Ethicon (Johnson & Johnson)             |
| 10. Astellas   | 44. Exelixis                                |
| 11. AstraZeneca  | 45. Fast Track Systems                      |
| 12. Bausch & Lomb  | 46. Food and Drug Administration (FDA)      |
| 13. Baxter   | 47. Formedix Inc.                           |
| 14. Baylor College of Medicine                             | 48. Forest Laboratories, Inc.               |
| 15. Biogen Idec  | 49. Genentech, Inc.                         |
| 16. Biopharma Data Services                                | 50. Genzyme Corp.                           |
| 17. Biotechnology Industry Organization (BIO)              | 51. Gilead Colorado, Inc.                   |
| 18. Boehringer Ingelheim                                   | 52. GlaxoSmithKline                         |
| 19. Boston Scientific Corporation                          | 53. Global Research Services, LLC           |
| 20. Bristol-Myers Squibb                                   | 54. Harvard Clinical Research Institute     |
| 21. Brown University                                       | 55. Health Decisions                        |
| 22. Building Points of View                                | 56. HealthRoad Co. Ltd,                     |
| 23. Cambridge Cognition                                    | 57. ICON Clinical Research                  |
| 24. CEDRA  | 58. ImClone Systems Incorporated            |
| 25. Cephalon   | 59. Insmed Incorporated                     |
| 26. Cleveland Clinic (CCF)                                 | 60. InterMune, Inc.                         |
| 27. Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | 61. Johnson & Johnson                       |
| 28. Clinical Research Forum                                | 62. Kai Research                            |
| 29. CliniPharma Consulting                                 | 63. KCT Data, Inc.                          |
| 30. Cognizant Technology Solutions                         | 64. Kestrel Consultants                     |
| 31. Commitum AB  | 65. Kos Pharmaceuticals, Inc.               |
| 32. Covidien (旧Tyco Healthcare/Mallinckrodt)               | 66. Lab Connect LLC                         |
| 33. Critical Path Institute                                | 67. Medidata                                |
| 34. CSS Informatics  | 68. Medifacts                               |

---

 参加した企業、機関、施設 (続き)
 

---

- |  |  |
|--|--|
| 69. Merck & Company  | 89. PRA International  |
| 70. Millennium Pharmaceuticals, Inc.                               | 90. Procter & Gamble   |
| 71. National Institutes of Health (NIH)                            | 91. PTC Therapeutics   |
| - Clinical Research Policy Analysis and Coordination Program       | 92. QIMR   |
| - National Cancer Institute (NCI); caBIG                           | 93. Quintiles Transnational                                    |
| - National Cancer Institute - Center for Bioinformatics            | 94. Regeneron  |
| - National Center for Research Resources (NCRR)                    | 95. Rho Inc.   |
| - National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) | 96. RTI International  |
| - National Library of Medicine (NLM)                               | 97. Schering-Plough Corporation                                |
| - NCI Cancer Therapy Evaluation Program                            | 98. Schwarz BioSciences  |
| - NCI Enterprise Vocabulary Services                               | 99. Society for Clinical Data Management (SCDM)                |
| - NIH Office of Biotechnology Activities (OBA)                     | 100. SpaceLabs Healthcare                                      |
| 72. Nextrials, Inc.  | 101. Statistics & Data Corporation                             |
| 73. Nounsware Company  | 102. Stellar Systems   |
| 74. Novartis Pharmaceuticals Corporation                           | 103. Synteract, Inc  |
| 75. Octagon Research Solutions                                     | 104. TAKE Solutions Inc.                                       |
| 76. Ofni Systems Inc.  | 105. Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. |
| 77. Omnicare   | 106. Teva Neuroscience   |
| 78. Oracle Health Sciences   | 107. The University of Texas Health Science Center at Houston  |
| 79. Organon  | 108. Tyco Healthcare Mallinckrodt                              |
| 80. Othera Pharmaceuticals, Inc                                    | 109. UCB Pharma SA   |
| 81. PAREXEL International  | 110. University of California, Irvine                          |
| 82. Percipenz  | 111. University of Pennsylvania School of Medicine             |
| 83. Pfizer, Inc.   | 112. University of Utah Health Science Center                  |
| 84. Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA)  | 113. Wake Forest University Baptist Medical Center             |
| 85. PharmaNet, Inc   | 114. Westat Inc.   |
| 86. Phoenix Data Systems   | 115. Wyeth Inc.  |
| 87. PHT Corp   | 116. ZymoGenetics  |
| 88. PPD, Inc.  |  |

## 7.5. 略語および用語の一覧

本書では、以下の略語および用語が使用されている。詳細な定義については、CDISC Glossary (CDISC用語集) (<http://www.cdisc.org/glossary/index.html>) に記載されている。

略語/頭字語/用語	定義
21 CFR	Code of Federal Regulations (CFR : 米国連邦規則集) Title 21. CFR Title 21は食品医薬品局の規則用とされている。
AE	有害事象 (Adverse Events [有害事象] ドメインを指す場合もある)
ATCコード	WHOのAnatomic Therapeutic Chemicalコード
AMIA	American Medical Informatics Association (米国医療情報学会) (協同グループメンバー)
ACRO	American Medical Informatics Association (医薬品開発業務受託機関協会) (協同グループメンバー)
ACRP	Association of Clinical Research Organizations (臨床研究専門家協会) (協同グループメンバー)
BID	1日2回 (ラテン語 : <i>bis in die</i> )
BIO	Biotechnology Industry Organization (バイオテクノロジー工業協会) (協同グループメンバー)
BRIDG	Biomedical Research Integrated Domain Group
caBIG	cancer Biomedical Informatics Grid™. 癌に関わるすべての人 (研究者、医師、患者) がデータおよび知識を共有できるようにすることを目的とした情報ネットワーク。
CDASH	Clinical Data Acquisition Standards Harmonizationプロジェクト。基本的なデータ収集フィールドを提供するプロジェクトの名称 (本書)。
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (臨床データ交換標準コンソーシアム) (協同グループメンバー)
CDM	臨床データ管理
協同グループ	CDASHプロジェクトを支援する組織のグループ
CM	Concomitant Medications (併用薬) ドメイン。CDASH標準バージョン1.0には <b>前治療薬</b> に関する推奨も含まれている。
C <sub>MAX</sub>	最高濃度。薬物の最高血漿中濃度を示し、薬物動態評価と生物学的同等性の検定に使用される。
CO	Comments (コメント) ドメイン
Collect (収集)	本書においてcollect (収集) という用語は、記録された情報と試験依頼者への転送が完了した情報について用いられる。具体的には、試験実施施設によってCRF/eCRFに入力されたデータや、主要臨床検査データなどの委託施設のデータが含まれる。この用語は「capture」(収集)の類義語である。
CRF	症例報告書 (症例記録書と呼ばれることもある)。試験依頼者への被験者毎の報告が求められるすべての情報が記録できるように設計された印刷文書または光学的/電子的な文書。
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events (有害事象共通用語規準)
DA	Drug Accountability (薬物使用記録) ドメイン
データベース化	データベースにデータを入力すること
データセット	単一のファイルに含まれる構造化されたデータの集合
導出	本書においてderive (導出) とは、特定のデータフィールドに試験実施施設または主要検査室によって直接入力されない情報を指す。このカテゴリーには、自動でコード化されるデータ、算出されるデータ、電子的に生成されたデータなどが含まれるが、事前に入力されるフィールドは含まれない。
DM	Demographics (被験者背景) ドメイン
ドメイン	被験者に関して特定トピックに特異的な共通性を有する複数のオブザベーションを集めたもの
DS	Disposition (被験者試験状況) ドメイン
DV	Protocol Deviations (プロトコル逸脱) ドメイン
eCRF	電子症例報告書
EC	European Commission (欧州委員会) (正式にはCommission of the European Communities [欧州共同体委員会] は欧州連合の執行機関である)。
EDC	電子データ収集
EG	ECG Test Results (心電図検査結果) ドメイン
EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)。欧州連合の分権的団体のひとつで、その主な責任は、ヒトおよび動物に対する医薬品使用の評価および監督を通じた公衆衛生および動物衛生の保護および促進である。

エポック	研究において計画された個々の実施事項の時間幅を指す概念。エポックには目的（例：スクリーニング、ランダム化、治療、追跡）が関連付けられ、研究のすべての群にまたがって適用される。
EVS	Enterprise Vocabulary Services
EX	Exposure（曝露）ドメイン
FAQ	よくある質問
FDA	Food and Drug Administration（米国食品医薬品局）。米国保健社会福祉省に属する機関。米国におけるすべての医薬品（生物製剤とワクチンも含む）および医療機器を対象とする規制当局である。
GCDMP	Good Clinical Data Management Practices（GCDMP）。臨床データ管理プロセスに関するSCDMの出版物。
GCP	Good Clinical Practice（臨床試験実施規準）
hERG	ヒト遅延整流性カリウムイオンチャネル遺伝子
HITSP	Information Technology Standards Panel
HL7	Health Level 7
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）
ICH E2A	ICHガイドライン「Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting」（治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて）
ICH E2B	ICHガイドライン「Clinical Safety Data Management: Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports」（個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目）
ICH E2C	ICHガイドライン「Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports For Marketed Drugs」（臨床安全性データの取扱い 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告）
ICH E3	ICHガイドライン「Structure and Content of Clinical Study Reports」（治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン）
ICH E4	ICHガイドライン「Dose-response Information to Support Drug Registration」（新医薬品の承認に必要な用量－反応関係の検討のための指針）
ICH E5	ICHガイドライン「Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data」（外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的因子についての指針）
ICH E6（R1）	ICHガイドライン「Guideline for Good Clinical Practice」（医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令）
ICH E9	ICHガイドライン「Statistical Principles for Clinical Trials」（臨床試験のための統計的原則）
ICH E11	ICHガイドライン「Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population」（小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス）
ICH E14	ICHガイドライン「The Clinical Evaluation Of QT/QTc Interval」（QT/QTc間隔に関する臨床的評価）
IE	Inclusion/Exclusion Criteria Not Met（選択/除外規準違反）ドメイン
IND	Investigational New Drug（治験薬）。米国FDAの規定により、新薬または新規の生物学的薬剤の臨床試験を開始する前にはIND申請が求められる。
IRB	Institutional Review Board（施設内審査委員会）。FDAの規制においてIRBは、ヒトを対象とする生物医学研究の審査およびモニタリングを任務として公式に指名された適切なメンバーで構成されるグループである。
ISO 8601	日付、日時、間隔および持続時間の文字表記を規定したISO文書。
JIC	Joint Initiative Council
LB	Laboratory Test Results（臨床検査結果）ドメイン
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities（医薬品規制用語集）（医薬品の開発過程で使用される他の用語体系〔COSTART、ICD9など〕に取って代わるべく設計された、新しいグローバル標準の医学用語体系）
MH	Medical History（既往歴）ドメイン
NA	Not applicable（該当なし）
NCI	National Cancer Institute（NIH：米国国立癌研究所）
NCI EVS	National Cancer Institute（NIH：米国国立癌研究所）Enterprise Vocabulary Services
NCRR	National Clinical Research Resources（協同グループメンバー）
NDA	New Drug Application（新薬承認申請）
NICHHD	National Institute of Child Health and Human Development（米国国立小児保健発達研究所）（協同グループメンバー）
NIH	National Institutes of Health（米国国立衛生研究所）
NLM	National Library of Medicine（米国国立医学図書館）

ODM	Operational Data Model (オペレーショナルデータモデル)。臨床試験に関連する試験メタデータ、試験データおよび管理データを表す形式。
OTC	Over The Counter
PE	Physical Examination (身体診察) ドメイン
PK	薬物動態学。薬物の吸収、分布、代謝、排泄について研究する学問。
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (米国研究製薬工業協会)
PRBC	濃厚赤血球液
事前に印刷	紙媒体のCRFにあらかじめ印刷されている項目のこと。例えば、年齢に関する質問への回答に必要な単位である「歳」など。これらのデータはデータベースに格納される場合もあれば、格納されない場合もある。
事前に入力	eCRF (またはデータ収集装置) に含まれる入力可能/変更可能でない項目のこと (「事前に印刷」も参照)。このようなデータは研究データベースに格納される。
PRN	必要に応じて (ラテン語: <i>pro re nata</i> )
プロトコル逸脱	試験実施計画書で定義されたプロセスまたは手順から逸れること。逸脱は通常、有効性または安全性に関する被験者データの全体的な評価可能性を損なうものではなく、試験依頼者によって事前に認知および許容される場合も多い。注: 臨床試験実施規準 (GCP) では、当該研究で得られる知見に対する逸脱事例の潜在的な重要性を評価できるように、逸脱事例は試験実施施設毎およびカテゴリー毎に集約して研究結果報告書に組み込むよう推奨されている。プロトコル違反と比較すること。[ICH E3を参照のこと]
プロトコル違反	試験実施計画書により要求されたプロセスまたは手順からの重大な乖離。違反が起きると、データがプロトコル適合解析で評価不能と判定されるようになる場合も多く、また試験実施計画書の規定に違反した被験者については、試験中止とせざるをえなくなる場合もある。プロトコル逸脱と比較すること。
QD	毎日 (ラテン語: <i>quaque die</i> )
QID	1日4回 (ラテン語: <i>quater in die</i> )
RCRIM	Regulated Clinical Research Information Management
RIM	Reference Information Model
SAP	Statistical Analysis Plan (統計解析計画書)
SC	Subject Characteristics (被験者特性) ドメイン
SCDM	Society for Clinical Data Management (臨床データ管理協会) (協同グループメンバー)
SDS	Submission Data Standards (申請データ標準)。同時にSDTMおよびSDTMIGを作成したチームの名称。
SDO	標準化団体
SDTM	Study Data Tabulation Model (試験データ表形式モデル)
SDTMIG	Submission Data Standards SDTM Implementation Guide (Submission Data Standards SDTM 実装ガイド)
SOC	System Organ Class (器官別大分類) (MedDRAより)
試験治療	臨床試験で研究対象となるアウトカム (例: 健康関連の生活の質、有効性、安全性、薬剤経済学的効果) に対して影響を及ぼす薬物、機器、治療法またはプロセスのこと。類義語: 介入、治療的介入。
SU	Substance Use (嗜好品等) ドメイン
TA	治療領域
TID	1日3回 (ラテン語: <i>ter in die</i> )
非コード化	コード化されていない、コードが存在しないか提示されていない、の意。
UUID	Universally Unique Identifier (汎用一意識別子)
VS	Vital Signs (バイタルサイン) ドメイン
vs.	versusの略。対。～に対比して、～の代わりに、の意。
WHO	World Health Organization (世界保健機関)
WHO ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology (WHO-ART: WHO有害反応用語集) は、有害反応に関する用語の合理的なコード化の基礎とされるように30年以上にわたって開発されてきた。
WHO DRUG (WHO Drug)	World Health Organization Drug Dictionary (世界保健機関ドラッグディクショナリー)

## 7.6. 謝辞

CDISCは、人員、時間、その他の面でCDASHプロジェクトに惜しみなく資源を提供いただいた協同グループならびにすべての企業に感謝する。

CDASH Core Team（コアチーム）は、CDISC COP-001に基づくCDASH暫定版のレビューにおいて協力していただいた、すべてのCDISC標準チームに感謝する。

CDASH Core Team（コアチーム）はまた、CDASH標準バージョン1.0の開発に参加していただいた約190名のチームボランティアにも感謝する。

## 7.7. 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項

### 7.7.1. 特許に関する CDISC の免責事項

本標準を実装および遵守する場合、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また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、対象となる特許また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。

### 7.7.2. 表明および保証

各関係者は、当該関係者（またはその代理人）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すべての管轄区域または領域において、すべ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または保有する。(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、最終版の標準またはそれらの実装にも、その全部または一部において、本ポリシーで規定された内容と矛盾する追加的な制限また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、最終版の標準または実装に対して、その全部または一部において、(i) ソースコード形式での開示または配布、(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、追加的な制限また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、任意の関係者また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、最終版の標準またはそれらの実装に、全部または一部において、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はその内容をすべての関係者に速やかに通知することとする。

### 7.7.3. 無保証/免責事項

すべての関係者は、次の内容を認識する。すなわち、セクション9.3に規定されているものを除き、すべ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すべての貢献は、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、特定目的または使用目的への適合性に対する保証も、いかなる提案、最終版または暫定版の標準、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。

### 7.7.4. 賠償責任の制限

いかなる場合も、CDISCまた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、他のあらゆる者または団体に対し、本ポリシーまた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、結果的また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、保証また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。

注：CDISC Intellectual Property Policyは以下で参照できる：

[http://www.cdisc.org/about/bylaws\\_pdfs/CDISC\\_IP\\_Policy-FINAL.pdf](http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISC_IP_Policy-FINAL.pdf)