



---

# Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)

作成:

CDISC CDASH チーム



## 目次

<b>1.0</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>5</b>
1.1	目的.....	5
1.2	本書の構成.....	5
1.2.1	一般的な注意事項.....	6
1.3	CDASH の推奨事項への適合.....	6
<b>2.0</b>	<b>CDASH と他の標準の連携</b> .....	<b>8</b>
2.1	Study Data Tabulation Model (SDTM : 試験データ表形式モデル).....	8
2.1.1	Derived Data (導出データ).....	8
2.1.2	SDTM に含まれていないデータ収集フィールド.....	8
2.1.3	申請のためのデータ変換.....	8
2.1.4	部分的な日付/時刻の収集.....	8
2.1.5	収集用形式から申請用形式への相対時間のマッピング.....	9
2.2	CDISC Controlled Terminology (統制用語体系).....	10
<b>3.0</b>	<b>推奨されるベストプラクティス</b> .....	<b>11</b>
3.1	ベストプラクティスの概要.....	11
3.2	データ収集ツールの作成において推奨される手順.....	11
3.3	CRF の開発において推奨されるワークフロー.....	16
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.....	17
<b>4.0</b>	<b>CDASH ドメインテーブルの概要</b> .....	<b>23</b>
4.1	はじめに.....	23
4.2	基本的なデータ収集フィールドのコア指定.....	23
4.3	表見出しの説明.....	23
4.4	横型 (規格化されていない) および縦型 (規格化されている) のデータ構造.....	24
<b>5.0</b>	<b>CDASH ドメインテーブル</b> .....	<b>25</b>
5.1	共通の識別子変数.....	25
5.2	共通のタイミング変数.....	28
5.3	Adverse Event (有害事象) — AE (Events [事象]).....	30
5.4	Comments (コメント) — CO (Special Purpose [特殊用途]).....	39
5.4.1	回答型のコメントと非回答型のコメント.....	39
5.4.2	一般コメント用 CRF の使用に関する検討事項.....	39
5.4.3	根拠.....	39
5.4.4	結論.....	40

5.5	Prior and Concomitant Medications (前治療薬・併用薬) — CM (Interventions [介入])	41
5.5.1	General Medication (一般薬剤)	41
5.5.2	Medication of Interest (対象の薬剤)	41
5.5.3	薬剤以外による治療法	41
5.6	Demographics (被験者背景) — DM (Special Purpose [特殊用途])	52
5.6.1	年齢と生年月日の収集	52
5.6.2	SDTMに利用するためのISO 8601形式への生年月日データの変換	52
5.6.3	性別情報の収集	53
5.6.4	民族および人種情報の収集	53
5.7	Disposition (被験者試験状況) — DS (Events [事象])	62
5.8	Drug Accountability (薬物使用記録) — DA (Findings [所見])	68
5.8.1	垂直型 (正規化した場合)	69
5.8.2	横型 (規格化しない場合) の具体例	72
5.9	ECG Test Results (心電図検査結果) — EG (Findings [所見])	73
5.9.1	シナリオ1: 中央での判読	74
5.9.2	シナリオ2: 各施設での判読	80
5.9.3	シナリオ3: 中央での処理	85
5.10	Exposure (曝露) — EX (Interventions [介入])	91
5.11	Inclusion / Exclusion Criteria Not Met (選択/除外規準違反) — IE (Findings [所見])	101
5.11.1	IEデータの収集とSDTM IGへのマッピング	101
5.11.2	試験期間中における選択または除外規準の変更	101
5.12	Laboratory Test Results (臨床検査結果) — LB (Findings [所見])	104
5.12.1	シナリオ1: 中央での処理	105
5.12.2	シナリオ2: 各施設での処理	109
5.12.3	シナリオ3: 中央での処理と臨床的な意味の評価	114
5.13	Medical History (病歴) — MH (Events [事象])	118
5.14	Physical Examination (身体診察) — PE (Findings [所見])	125
5.14.1	ベストプラクティスとしての方法 (オプションA)	126
5.14.2	従来型の方法 (オプションB/C)	128
5.15	Protocol Deviations (プロトコル逸脱) — DV (Events [事象])	132
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	132
5.15.2	根拠	132

5.16	Subject Characteristics (被験者特性) — SC (Findings [所見])	137
5.16.1	被験者特性の質問の例 (SCTEST)	139
5.17	Substance Use (嗜好品使用) — SU (Interventions [介入])	140
5.18	Vital Signs (バイタルサイン) — VS (Findings [所見])	145
<b>6.0</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>149</b>
<b>7.0</b>	<b>付録</b>	<b>149</b>
7.1	付録 A : よく使用される CDISC 統制用語	149
7.2	付録 B : 規制に関する参考文献	154
7.3	付録 C : CDASH への協力者	177
7.4	略語および用語の一覧	180
7.5	付録 E : CDASH 変数の命名に使用する略語	184
7.6	付録 F : 謝辞	185
7.7	付録 G : バージョン 1.0 からバージョン 1.1 への変更点	186
7.8	付録 H : 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項	191

## 1.0 はじめに

### 1.1 目的

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) は、臨床試験データの収集に関する基本的な標準を規定するものである。CDASH 標準は、臨床研究データの収集および申請に関する一連の統一された標準セットの考え方を実現するべく設計された、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC: 臨床データ交換標準コンソーシアム) の Technical Road Map (技術的指針) 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手順の効率化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/strategies-and-goalsf> を参照のこと。独自の標準は、臨床医や研究者の間の効果的な連携や情報交換のために不可欠なデータ交換を妨げるという理解が世界中で大きくなっている。臨床での医療行為は、医学研究で得られた知見を通じて利益を得ることができることから、研究プロセスが臨床でのワークフローに溶け込むことで効率的になれば、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、情報に基づく診断を支援し患者の安全を向上させることのできる医学研究のような、医療と研究システム間の相互運用性のための手段を提供するため、医療水準を調和させるために継続すべき臨床研究のためのグローバル標準の採用を奨励している。

本書は、Clinical Investigator (試験責任者)、Medical Monitor (医学モニター)、Clinical Research Associate (CRA)、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 (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、その他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人を含めた、臨床試験および臨床データの計画、収集、管理、解析の担当者に使用されることを想定している。

### 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、CDASH 標準バージョン 1.1 の構成について説明し、適合規準を定義し、CDASH プロジェクトの目的から目標までを全体的に紹介する
- **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 1.1 と、Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTM IG: 試験データ表形式モデル実装ガイド)、Controlled Terminology (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のためのベストプラクティスに関して、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、かなりの数の組織/企業により実装された一般的な試験を反映させる手順について記載するとともに、CDASH 標準バージョン 1.1 の全体を通して使用されるコア指定の定義し、全ての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、共通の識別子変数とタイミング変数に関して採用されている手順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: 病歴)

Physical Examination (PE: 身体診察)

Protocol Deviations (DV: プロトコル逸脱)

Subject Characteristics (SC: 被験者特性)

Substance Use (SU: 嗜好品使用)

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 ドメインの作成手順** — このセクションでは、CDASH バージョン 1.1 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。
- **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背景資料と参照、CDASH バージョン 1.0 と 1.1 の変更点、CDASH バージョン 1.1 の実装に関連する補足情報を提示する。

### 1.2.1 一般的な注意事項

- **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**：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 / medical product（研究中の医薬品）、study drug（試験薬）、test article（試験品目）、medical device（医療機器）等の代わりに「study treatment」（試験治療）という用語が使用される。
- **データ収集方法**：レ点を入れるボックス、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異なるデータ構造は、データの収集過程を管理するために使用される。本書の目的では、これらの用語は区別せずに使用される。

### 1.3 CDASH の推奨事項への適合

適合は、個々の CRF レベルで評価され、以下のことを意味する：

- 共通の Identifying Variables（識別変数）および Timing Variables（タイミング変数）のうち、Highly Recommended（強く推奨）指定のすべてのものと Recommended/Conditional（条件次第で推奨）指定の適用対象のものが、当該 CRF に記載されており、使用可能なデータベースから参照可能な状態である。
- 利用可能な場合には、当該 CRF に提示されているすべてのコードリストが公表済みかつ最新版の CDISC Controlled Terminology（統制用語体系）を採用しているか、これにマッピングされる。ただし、公表済みの Controlled Terminology（統制用語体系）の一部の採用でもよい。[付録 A](#)を参照のこと。
- 当該 CRF の実装が CDASH バージョン 1.1 の[セクション 3.4](#)で推奨されているベストプラクティスに従っている。
- CDASH 質問文またはプロンプトを使用している。
  - CRF において規格外の形式でデータ収集を行う場合は、質問文またはプロンプトの代用として、関連する CDISC Controlled Terminology（統制用語体系）を使用すること。利用できる CDISC Controlled Terminology（統制用語体系）がない場合は、CRF の実装者となる組織により質問文またはプロンプトが標準化され、一貫して使用されるべきである。その場合はできる限り、SDTM の Variable-Naming Fragments（変数命名に使用する略称）に基づくこと。
  - CDASH の基本的な目的の一つは、CRF 間の不必要なばらつきを削減することであり、質問文およびプロンプトは、できるだけ文字通りに利用されるべきである。質問文またはプロンプトを文字通りに実装できない場合は、意味的に矛盾のない代替表現の適用が許容される。質問文またはプロンプトが CDASH ドメインテーブルにおいて<プロンプト>に指定されている場合は、実装者は当該 CRF 上のプロンプトとして適切な統制用語または試験実施計画書に応じた文言を使用できる。
  - 言語的または文化的な理由から CRF の翻訳が必要となる場合は、翻訳物が当該 CDASH ドメインテーブル内の CDASH 質問文およびプロンプトと意味的に整合したものであることを実装者が保証すること。
- 知的所有権が設定された質問票とその他著作権が設定されたデータ収集ツール：これらのデータ収集ツールのバリデーションを維持するため、これらの質問票を使用する研究では、バリデーションが検証された方法で、質問と選択肢を提示すること。
  - 場合によっては、CRF が上記の項目やベストプラクティスに適合しなくなることもあるかもしれないが、質問票を再構成することは、そのバリデーションを失わせるであろう。
  - そのような質問票を本来の形式で使用することは、適合に影響すると考えるべきではない。

**Sponsor** (試験依頼者) は、各研究に固有の治療領域に特化した要求事項ならびに適用される規制および商慣行に対応する上で追加すべきデータフィールドを特定すること。

## 2.0 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 バージョン 1.1 では、試験実施施設でのより効率的で矛盾のないデータ収集を可能にするため、臨床的見地、科学的見地および規制上の見地から必要と判断されるデータ収集フィールドを指定している。SDTM と CDASH には明確な関係がある。SDTM および SDTM Implementation Guide (SDTM IG : 試験データ表形式モデル実装ガイド) では、データの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より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定義している。CDASH データ収集フィールド (または変数) は、この SDTM 構造へのマッピングを容易にする。これら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 SDTM IG 変数名が提示される。データが同一でないか、SDTM IG に存在しない場合には、CDASH で新しい変数名を提案している。このような新しい変数については、適宜「試験依頼者向けの補足情報」列に SDTM IG 変数名が提示されている。本バージョンの CDASH の推奨は SDTM IG バージョン 3.1.2 に基づいている。全ての SDTM IG の「Required」(必須) 変数は、データ収集を通じて処理されるか、導出可能であるか、CRF 以外のデータソースから取得可能となっている。

#### 2.1.1 Derived Data (導出データ)

SDTM 標準には導出データが含まれるが、CDASH のデータ収集フィールドには導出データは含まれない。

#### 2.1.2 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、SDTM IG 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?」、「何らかの薬剤が投与されたか?」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データがないことが故意でない欠落であることを確認するために役立てられる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に推奨された変数名が、「変数名」列に (AEYN、CMYN などの) 提示され、これらの CDASH で推奨されたデータ収集変数の名称が、SDTM IG 変数名ではないことがわかるように網掛けで表示されている。

CDASH の Findings (所見) ドメイン (DA、EG、IE、LB、SU、VS) のテーブルは、変数名と検査の具体例を一覧にする、SDTM 申請モデルと同様の構造を採用している。実装者が、CRF の表示レイアウトにプロトコルに応じた検査項目を含めることが予測される。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 IG および CDISC Controlled Terminology (統制用語体系) を参照すると同時に、収集するデータ型を特定するために、CDASH 推奨を用いるべきである。

CDASH 標準では、SDTM 標準の他のセクションを本書に転載することは取って行わず、実装者は、CDISC の Web サイトにある SDTM および SDTM IG 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。

#### 2.1.3 申請のためのデータ変換

収集用フォーマットから ISO 8601 に準拠した申請用フォーマットへのデータ変換については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 4.1.4.1 および 4.1.4.2 を参照のこと。

#### 2.1.4 部分的な日付/時刻の収集

データによっては部分的な日付が入手しうる最も精密な情報となる場合もあるため、データ収集およびデータベース作成の手順は、部分的な日付および時刻の可能性を許容する必要がある。部分的な日付の収集が必要または適切となる状況の一例が DM ドメインにある。一部の国では、プライバシー規制の観点から完全な生年月日の収集が制限されており、出生年のみ、あるいは出生年と出生月のみが収集されることになるであろう。ま

た、部分的な日付が収集される例は CM および MH ドメインにもあり、薬剤の服用を開始した日付や重大な病歴の病態が発現した完全な日付を被験者が思い出せない場合がこれに該当する。

使用するデータベースが部分的な日付の保存に対応していない場合は、実装機関は年、月、日を収集するための分割されたデータベースフィールドを使用しなければならない可能性もある。SDTM のデータフォーマットは、審査担当者が収集されたデータ項目を把握できるように、部分的な日付の申請を許容している。（解析のためにデータの欠損部分を補完する場合については、補完された日付は解析データには組み込まれるが、CRF の表形式データに組み込まれることはない。）個々の日付要素に対応する変数の作成時に使用することのできる標準的な変数名の略称 (--YR、--MO、--DY、--TIM) の具体例については、付録 E を参照のこと。

### 2.1.5 収集用形式から申請用形式への相対時間のマッピング

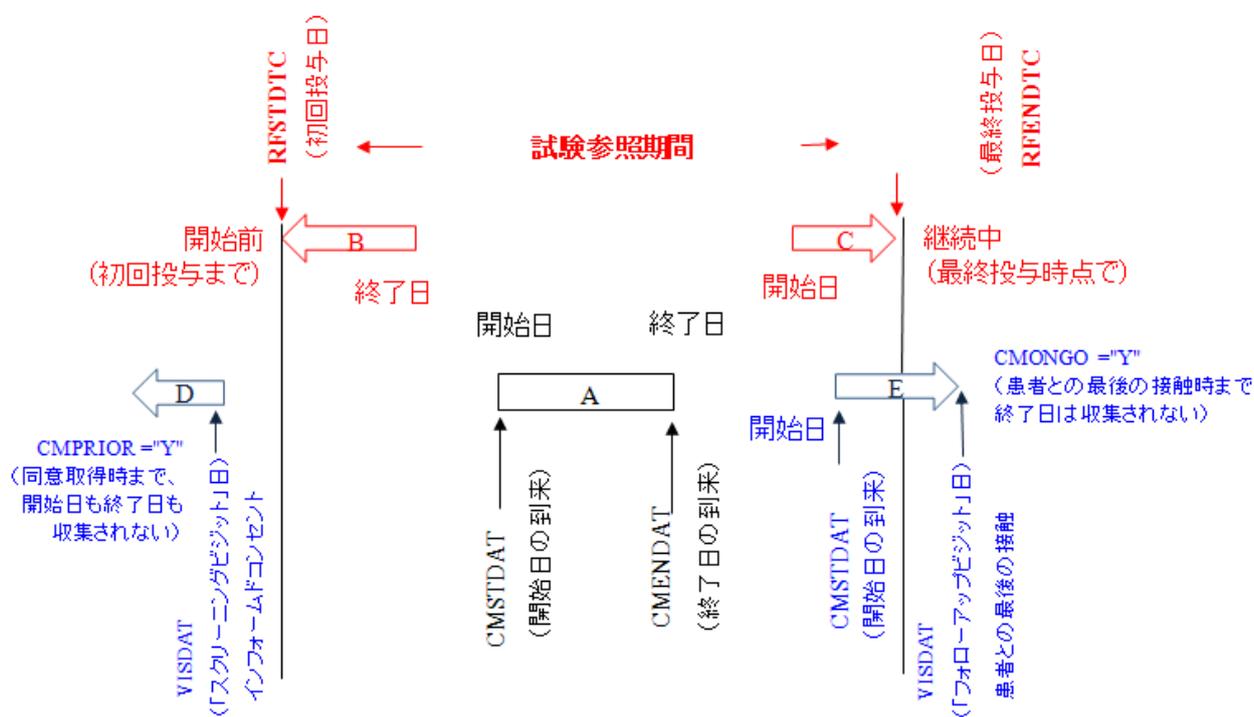
SDTM 申請では、被験者が「試験中 (on study)」とみなされる定義された期間がある。この「試験中」期間の開始日および終了日は、変数 RFSTDTTC および RFENDTC に格納されて申請される。この期間は、試験実施計画書固有である場合もあれば、試験依頼者のポリシー、SOP、その他の手順書で設定される場合もある。「試験中」期間は、インフォームドコンセントの取得日/時刻から当該被験者の試験完了日/時刻まで、または初回投与日/時刻から最終投与日/時刻までと定義される場合もある。ただし「試験中」期間をどのように定義するのであれ、その期間の開始および終了の日付（および任意で時刻）は、すべての被験者について収集する必要がある。

「試験中」期間の終了として定義された「最終投与」とともに、試験において継続中として Adverse Event（有害事象）が記録された場合を考える。有害事象が最終投与時まで追跡され、かつ然るべき手順で記録が更新されていたことが判明している場合には、試験終了時点でも当該有害事象が実際に継続中であるとの仮定が妥当となりうる。しかしながら、最終投与の時点で当該有害事象の記録が最新のものに更新されていない場合は、当該事象が消失されたかどうかや、当該事象が試験期間の終了時点から見てどの段階で消失されたかを確認することは不可能となる。

特定のオブザベーションが当該試験の開始時点以外の参照時点またはマイルストーンよりも前に発生していたかどうか、あるいは「試験中」期間の終了時点以外の参照時点またはマイルストーン時点において継続中または進行中であったかどうかについて情報を収集する必要がある場合には、問題の参照時点またはマイルストーンの日付/時刻も収集すること。そうすれば、問題の日付/時刻を「prior（以前）」、「coincident（同時）」、「continuing（進行中）」、「ongoing（継続中）」の質問と日時を合理的に比較することが可能となる。

経時的に発生する特定のオブザベーションを試験期間と意義のある形式（SDTM 変数--STRF および--ENRF）で確実に関連付けられるようにするため、以下に示す手順に従うこと：

1. 「試験中」期間との比較の場合：全体の「試験中」期間を規定した場合は、対応する各ドメイン（DS、EX など）で、試験期間の開始（インフォームドコンセント取得日、初回投与日など）および終了（最後の接触日、最終投与日など）の日付（/時刻）を、臨床データの一部として収集しなければならない。これらの日付は、SDTM の DM データセットで、変数 RFSTDTTC（試験参照期間の開始）および RFENDTC（試験参照期間の終了）にマッピングされる。
2. Start Date（開始日）および/または End Date（終了日）が収集されない場合は、「試験中」期間（すなわち、RFSTDTTC から RFENDTC まで）に関連した何らかの事象の開始または終了時点の収集された比較情報（prior [以前] や ongoing [継続中]）が SDTM データセット内の変数--STRF および--ENRF にマッピングされる。



3. その他の参照時点/マイルストーンとの比較の場合 (SDTM 変数--STTPT、STRPT、ENTPT および ENRTPT) :
- できれば、興味のあるオブザベーションの開始日および終了日(A)は、たとえ完全でなくとも (部分的な日付の場合など)、収集すること。
  - 興味のあるオブザベーションの開始日、および/または終了日が利用できない場合は、代わりに「prior (以前)」、「coincident (同時)」、「ongoing (継続中)」フラグ (B、C) を収集すること。
  - 「prior (以前)」、「coincident (同時)」、「ongoing (継続中)」フラグから意義のある比較が行えるように、「Screening Visit (スクリーニングビジット)」や「Follow-up Visit (フォローアップビジット)」など、参照時点またはマイルストーンの日付 (/時刻) を収集すること (D、E)。

「prior (以前)」、「ongoing (継続中)」および「continuing (進行中)」フィールドに収集されたデータの SDTM IG 変数へのマッピングについては、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 4.1.4 を参照のこと。

## 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、一部はすでに運用されており、一部は CDISC Controlled Terminology (統制用語体系) チームによって現在も開発中である。これらの用語は米国国立がん研究所の Enterprise Vocabulary Services (NCI EVS : 語彙集活動事業) 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 の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、そのコードリストをドメインテーブルの定義列に {コードリスト名} という形式で記載している。

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」に提示している。ユーザーは (上記のリンクから) 直接全ての EVS コードリストを閲覧できるが、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選定した。

### 3.0 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

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手順」、「提案される CRF 開発ワークフロー」および「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」から構成されている。CRF のレイアウトについては、CDASH バージョン 1.1 の対象範囲から外れるが、これらの内容は 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。

「臨床試験でのデータ収集に使用されるツールより重要性の高い文書は、試験の実施方法を規定する試験実施計画書を除けば、おそらくないであろう。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の時間と労力を注ぎ込んだとしても、正しいデータ点が収集されなければ、意味のある解析が行えなくなる可能性もある。したがって、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>

<sup>1</sup> Good Clinical Data Management Practices, Version 4, October 2005, Society for Clinical Data Management

#### 3.2 データ収集ツールの作成において推奨される手順

番号	手順	根拠
1	必要なデータのための収集 CRFでは重複したデータ収集を避け、代わりに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および有効性データの抽出に必要なデータのみを収集すべきである。	データ収集に要する費用や時間という問題があるため、通常、解析と製品の安全性評価に使用するデータのみがCRFで収集されるべきである。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。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するため、Statistical Analysis Plan (SAP: 統計解析計画書) はレビューを受けるべきである。統計担当者は、解析に必要なデータがCRFですべて収集されることを確認する責任を負う。
2	管理 CRFの設計、印刷および配布ならびに未使用のCRFの在庫管理手順は管理されなければならない。 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手順を含む正式に文書化された手順書を用いた管理された手順であるべきである。その手順は、少なくとも設計、開発、品質保証、承認、版数管理および試験実施施設でのトレーニング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。	CRFの開発手順が管理されていれば、CRFが各企業の標準および手順に適合していることを保証するのに有用となる。

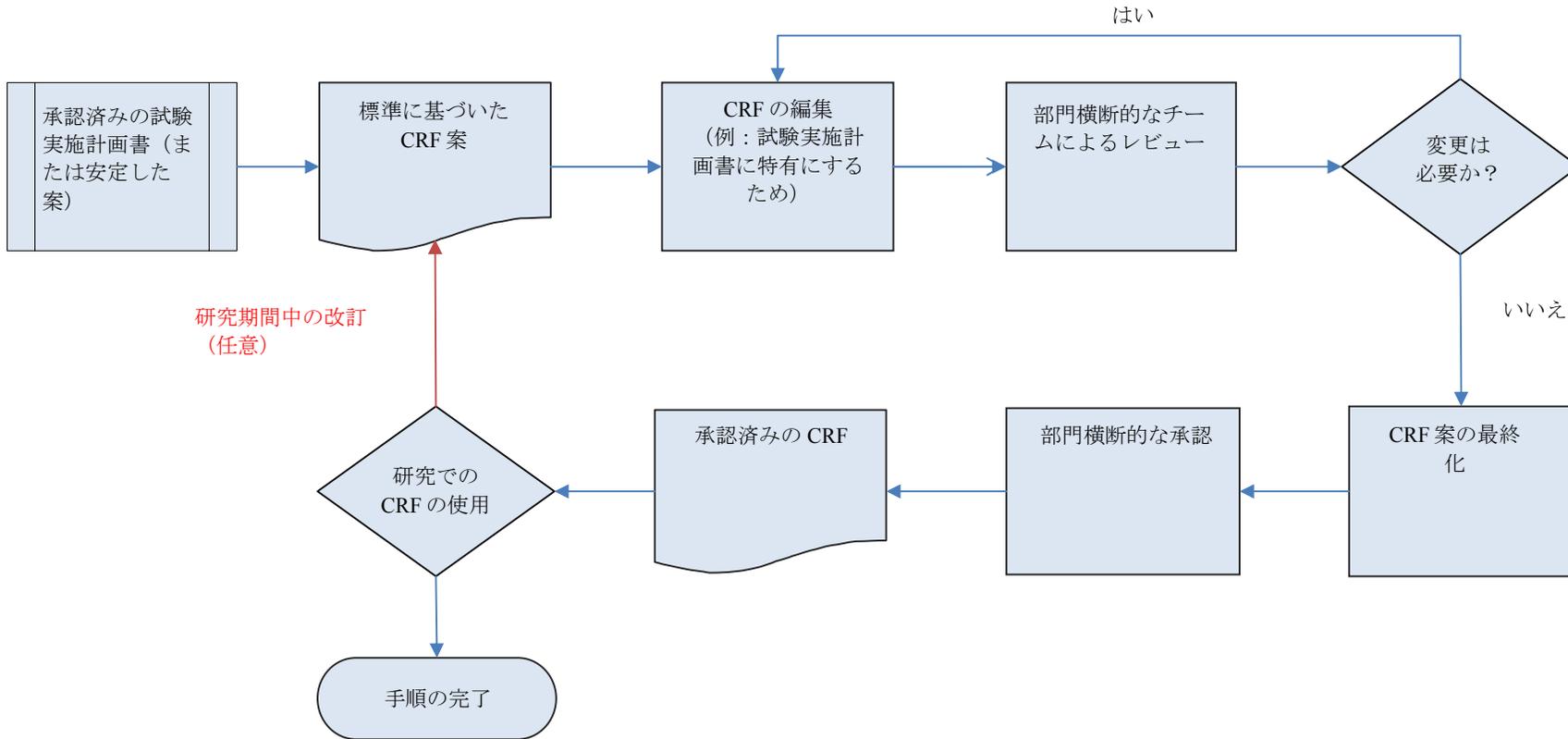
番号	手順	根拠
3	<p>十分なレビュー</p> <p>研究用のデータ収集ツールを設計するチームは、試験実施計画書の開発にも携わるべきであり、CRF設計チームに求められる適切な専門知識（例：統計学、プログラミング、データ管理、臨床業務、科学、規制、医薬品安全性対策）を有していなければならない。</p> <p>CRFの設計に携わるスタッフは、提案されたデータが収集可能であることを確認するため、試験実施計画書をレビューしておくべきである。統計担当者は、計画された解析に照らし合わせながら解析に必要なすべてのデータが適切な形式で収集されることを確認するため、CRFをレビューしておくべきである。</p> <p>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しておくべきである。</p> <p>プログラマーは、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ため、CRFをレビューしておくべきである。</p> <p>医学および科学専門家は、臨床データ管理（CDM）スタッフが有効性/安全性データの背景、状況および医学的関連性を確実に理解できるだけの十分な情報を提供すべきである。</p> <p>規制担当者は、適用されるすべての規制を遵守するため、CRFをレビューしておくべきである。</p> <p>データ入力者はCRFの重要な「ユーザー」であり、レビューには彼らの視点も考慮されるべきである。</p> <p>医薬品安全性担当者は、緊急報告をサポートする適切なデータ取得および手段を確保するため、レビューしておくべきである。</p> <p>理想的には、CRFは試験実施計画書およびSAPと併せて開発されるべきである。</p> <p>すべてのCRF上の研究関連データは、収集の方法および時期を特定するため、試験実施計画書に記載しておくべきである。</p>	<p>レビュー担当者を様々な部署から募ることで、CRFが記入/入力しやすく、かつ安全性および有効性の評価に役立つものとなる可能性を高めることができる。</p> <p>CRF設計チームは、試験依頼者の手順と適合した方法で収集でき、試験実施施設にとって入力が容易なデータであることも確認しておくべきである。</p>
4	<p>試験実施施設のワークフロー</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治療の標準を考慮するべきである。</p>	<p>CRFは、試験実施施設のスタッフにとって迅速かつ容易に記入できるものであるべきである。</p> <p>臨床業務スタッフは、試験実施施設のワークフローおよび手順との互換性について、CRFをレビューするべきである。</p> <p>CDMはCRFの設計について最終決定を下すことができるが、その決定は、研究およびユーザー要求により情報提供されるべきである。</p>

番号	手順	根拠
5	<p>標準の採用</p> <p>データ収集では、複数の化合物や治療領域（TA）にわたって一貫性のあるデータを収集するために、標準が採用されるべきである。可能な限りCDASH標準を使用して、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>	<p>データ収集標準を採用すれば、複数の化合物と治療領域にわたって医薬品開発のすべての段階で時間および費用を節約することが可能となる。</p> <p>標準の採用：</p> <p>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。</p> <p>試験実施施設の再トレーニングと照会事項が減少し、最初の収集時のコンプライアンスとデータ品質が改善される。</p> <p>効率的なモニタリングが容易となり、照会事項が減少する。</p> <p>標準に精通することでデータ入力の手速と質が改善され、組織内でのトレーニングにかかる負担が軽減される。</p> <p>複数の研究間でのデータの再利用および統合が容易となり、「データ検索」と統合的概要の作成も容易となる。</p> <p>新たな研究を開始する際に新たに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。</p> <p>FDA Critical Path Opportunities 45に対応できる。</p>
6	<p>明快さ</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>データは、研究データにバイアスやエラーが生じない方法で収集されるべきである。質問文は明快で曖昧性を排したものとすべきである。これには、必要に応じて「その他」や「なし」といった選択肢を含めるなどの質問への回答の選択肢を完全なものとすることも含む。</p>
7	<p>翻訳</p> <p>CRFの他言語への翻訳は、適切な専門家による別個のレビューと承認と同様の手順セットに続いて、同様の手順であるべきである。</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と同じ手順に沿って開発されるべきである。</p> <p>翻訳の考慮は、CRFの開発手順の一部であるべきであり、「スラング」や、他言語への翻訳を複雑ないし困難にするようなその他の文言の使用は避けるべきである。</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、言語間でCRFの質問文が同じ意味になるようにする必要がある。</p>

番号	手順	根拠
8	<p>CRF記載要領</p> <p>CRFの質問文はできるだけ明快な表現とし、別途指示の必要性を減らすべきである。</p> <p>指示が必要な場合は、CRFの当該ページに記載要領や短い説明を追加してもよい。より詳細な指示はCRF記載要領に提示することができる。すべての指示が簡潔でなければならない。</p> <p>指示は可能な限り標準化すべきである。</p>	<p>CRFの説明や記載要領を簡潔に記載することで、それらが読まれて遵守される可能性が高まり、照会事項の数と全体のデータクリーニングの費用を削減することにつながる。</p> <p>さらに指示を標準化すれば、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ことが保証される。</p> <p>適切に設計された記載要領によっても、CRFのフローを改善することができる。</p> <p>CRFに短い説明や記載要領を追加し、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> <p>CDMの費用が削減される（例：データ入力費用の削減）。</p> <p>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。</p> <p>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にとって未回答のフィールドを特定しやすくなる。</p>
9	<p>データクリーニングのプロンプト</p> <p>データベースには、検査/評価が実施されていないことを示す項目も含めるべきである。そのための機構は、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。</p> <p>「はい/いいえ—評価完了」形式の質問や「未実施の場合はチェック」形式のボックスの場合もあれば、空白フラグやデータ漏れの理由を示す値リストの場合もある。「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—評価完了」形式の質問の方が望ましいのは、「はい/いいえ」形式では回答が得られたことを確認できるのに対し、「未実施」ボックスでは、チェックされていない場合に、見落としたのか飛ばしたのかが少しも明確でないからである。</p>	<p>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、見落としではないということを確実に把握することができる。</p> <p>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。</p>

番号	手順	根拠
10	<p>データベース化の対象</p> <p>通常、CRFで収集したデータはすべてデータベース化すべきである。「有害事象は発生したか—はい/いいえ」のような一部のフィールドについては、データベース化が必要となる場合はあっても、申請データには組み込まれない。</p> <p>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、電子署名がある限り、実際の署名をデータベース化する必要はない。</p>	<p>ワークシートに記録されたデータは、CRFの別の箇所で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。</p> <p>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。</p> <p>通常、試験責任者の施設で使用されるワークシートは社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）。</p> <p>すべてのこのようなワークシートは、原資料またはモニタリングツールと考え、試験実施施設にて研究ファイルで管理すべきである。</p> <p>一貫性を確保するため、ワークシートはCRFと並行した手順で開発すべきである。</p>

### 3.3 CRF の開発において推奨されるワークフロー



## 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	推奨されるベストプラクティス	根拠
1	「いいえ/はい」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？	<p>複数回答が可能である評価項目（例：2つかそれ以上の症状の有無）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「いいえ/はい」形式の質問の方が望ましい。</p> <p>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。</p> <p>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。これは、質問がたいてい終了日とともに「はい」の単一で可能な回答として用意される場合の、「いいえ/はい」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」の値が格納される。ボックスが空白で終了日が記入されていれば、「いいえ」と設定される。</p>	<p>「いいえ/はい」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。</p> <p>「継続中であればチェック」形式を採用した特殊なケースでは、終了日が記入されて初めて、当該事象が継続中でないことを意味する決定的な回答となる。</p>
2	回答ボックス（「はい/いいえ」形式など）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べきか？	<p>複数の質問間で一貫した回答順序とすること。</p> <p>ただし、妥当性が検証されたデータ収集ツール（例：評価用の標準化された質問票）を使用する場合は例外となりうる。</p>	<p>回答ボックスを一貫した順序で提示することで、CRFの使用が容易となり、データエラーを減らすことにもつながる。バイアスの介入や研究者を、要求された回答へ誘導しないように、質問の文言を注意深く選ぶことも重要である。</p>

番号	質問	推奨されるベストプラクティス	根拠
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？	<p>CDASHでは、曖昧性を排した「DD-MOM-YYYY」という形式を推奨しており、ここで「DD」は2桁の数値で表した日、「MOM」は3文字の略語で表した英語の月か同様の略語または現地語での表現、「YYYY」は4桁の数値で表した年である。</p> <p>電子データ収集（EDC）では、ユーザーがカレンダーから日付を選択できる場合があり、これは、曖昧性を排した日付を使用するという推奨要件を満たすことが可能である。</p> <p>現地語に対して以上の推奨手順が適用できない場合は、曖昧性を排した同様のフォーマットを採用すべきである。</p> <p>日付の一部が不明となった場合は、当該試験実施施設が使用されるデータ管理システムに適した形で日付の不明部分を指定できるように、試験依頼者が取り決めに規定しておくべきである。</p>	<p>このデータ収集形式（すなわち、DD-MOM-YYYY）を採用すれば、曖昧性を排した日付の収集が可能となる。例えば「06/08/02」という日付は、「2002年6月8日」とも「2002年8月6日」とも解釈できるため、曖昧である。</p> <p>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。</p> <p>日付はこの形式で収集されるが、ISO 8601に従って変換され、申請される。ISO 8601形式の詳細については、SDTM IGとCDASH User Guideを参照のこと。</p> <p>データ値の収集方法は、部分的な日付の収集に対応したものとすべきであり、標準的なプログラミングを促進するため、日付の不明部分を収集するための一貫した方法ないし取り決めに採用すべきである。提案される標準変数名（例：--YR、--MO、--DY）については、DMドメインを参照のこと。</p>
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？	<p>CDASHでは、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はその翌日の日付とともに深夜0時を意味する。</p>	<p>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べきである。</p> <p>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。この時間は、データベース内で24時間制に変換される。</p> <p>時刻を24時間制の形式で収集すれば、申請用にISO 8601形式で書式が設定される際、24時間形式に変換する必要がなくなる。</p>

番号	質問	推奨されるベストプラクティス	根拠
5	手計算されるデータ項目はCRFに記録すべきか？	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。ただし、その計算結果に基づいて治療や研究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。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となる。	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計算した方が、より正確に報告することができる。  原データ項目と計算結果の両方を収集することは、データの重複である。  計算結果用のフィールドを使用して治療や研究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。
6	「評価Xは実施されたか？」形式の質問は収集すべきか？	データ収集ツール/CRFには、評価が実施されていないことを示す項目も含めるべきである。	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、見落としではないということを確実に把握することができる。  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。
7	検査/評価の完了に関する質問は、「未実施場合はチェック」形式の質問より「はい/いいえ」形式の方が望ましいか？	「未実施場合はチェック」形式よりも「はい/いいえ—評価完了」形式の質問の方が望ましい。	「はい/いいえ」形式の採用は、CRFが記入されたかどうかについて曖昧性を排除することに役立つ。CRFに記録データがない場合、つまり「未実施」欄の空白は、曖昧性の源となりうる。  質問に対する記入の完全性を評価するための、依存したまたは関連フィールドが他に存在しない状況では、曖昧性を排除するために「はい/いいえ」形式を採用すべきである。  その一例として「継続中であればチェック」形式の質問が挙げられる。これは、通常は「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」の値が格納される。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」と設定される。

番号	質問	推奨されるベストプラクティス	根拠
8	<p>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？</p> <p>(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)</p>	<p>全般的な方針としては、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は推奨されない。自由回答式のコメントの収集は、有害事象、併用薬、病歴のような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から必要と判断される場合のみに限定するべきである。</p> <p>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が推奨される。自由回答式のコメント欄の代わりとしては、定義済みの回答リストを最大限に活用するため、試験実施計画書開発チームによるCRFの徹底的なレビューをすることが推奨される。</p>	<p>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が制限される。</p> <p>試験実施施設が、別の箇所に記録す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。</p> <p>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。</p>
9	<p>データは事前にCRFに入力/記入しておくべきか？</p>	<p>一般に、各被験者の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/記入しておくべきではない。</p> <p>データがすべての被験者で同じであると知られている場合（例：MH CRF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）や、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）は、データベースまたはCRFのフィールドへ事前に入力してもよい。</p>	<p>CRFは研究データを収集するためのツールである。試験責任者の氏名、試験実施施設の識別、試験実施計画書番号など、被験者とは関係のないデータの一部を事前に記入/入力しておくことは、エラーやデータ入力時間の削減につながる。</p>
10	<p>測定部位、測定時の体位または測定方法に関する情報は毎回の評価毎に収集すべきか？</p>	<p>これらのパラメータについては、試験実施計画書によって複数の選択肢が規定されている場合、もしくは当該パラメータが検査結果データの一貫性や意味に影響するものである場合に限り、収集されるべきである。</p>	<p>複数の部位で測定を行うことは、測定結果や意味のある形でのデータ解析の実施可能性に影響を及ぼす可能性があり（例：異なる部位からデータが得られた場合、解析にバイアスや歪みが生じる可能性がある）、部位の収集は、値の判読について一貫性を保証するために必要となる場合がある。</p> <p>例えば、耳、口腔、皮膚で体温を測定すると、それぞれで異なる結果が得られることがある。</p>

番号	質問	推奨されるベストプラクティス	根拠
11	CRFでの有害事象、併用薬または病歴の逐語的な記録方法について、試験実施施設向けの説明書を提供すべきか？	<p>CDASHでは、非回答型（non-solicited）の有害事象、併用薬または病歴については、実際に報告された用語を試験実施施設が記録するように推奨している。試験実施施設に対して、データ記録の一環としてコード化辞書からの基本語（preferred term）の選択を要求してはならない。</p> <p>CDASHは、有害事象、併用薬または病歴を明確に報告するための説明書を試験実施施設に提供することを推奨する。</p> <p>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を明確にすることなどが考えられる。</p> <p>病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な詳細な理解に役立つ情報（例：糖尿病であればI型かII型か）を提供し、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：「血糖の上昇」ではなく「高血糖」）を記録するように促してもよい。</p>	<p>疾患名は、使用する辞書（MedDRA、SNOMED、WHO ART）によって様々にコード化されるが、同じ辞書を使用する別の人が、同じ事象に対して異なるコードを選択する可能性がある。場合によっては、類似のコードが大きくかけ離れた高位語にマッピングされることもある。</p> <p>報告どおりの用語がなければ、施設間でコードの選択を統一することは非常に困難となりうる。</p> <p>試験実施施設で、特に有害事象を報告する際に報告コードのリストを使用しなければならない場合は、コードの選択が制限され、バイアス介入のリスクが生じる。これはさらに、データ品質に影響しうる傾向を検出する組織の能力をも制限する可能性がある。</p>

番号	質問	推奨されるベストプラクティス	根拠
12	CRFの順序を設計する際には、実装者はどのようなことを考慮すべきか？	<p>冒頭部 — 複数のフォームで広く収集されるフィールドは、フォームの最上部または冒頭部に配置すること。例えば、データ収集の日付と時刻の両方を収集する場合には、それらのフィールドは、収集する各フォームの先頭からそれぞれ1番目と2番目に配置すること。</p> <p>臨床フロー — 臨床評価の過程において予想される収集順序に従って、フォーム上に各フィールドを配置すべきである。同じフォームに異なるドメインのフィールドを配置することも許容される。</p> <p>一つのフォーム上に複数のclinical encounter（例：来院と時点）が存在してもよいが、関連するフィールドは一つのclinical encounter（臨床における対面）としてグループ化する。例えば、試験の1日目に心拍数と体温を4時間にわたって1時間毎にとる場合、当該フォームでは、まず1時間時点のデータ（心拍数とその単位、体温とその単位）を収集し、続いて2時間、3時間、4時間時点と続ける。この場合は、1日目の中に各時点を指定するラベルを配置することになるであろう。</p> <p>関連するフィールドはグループ化する。検査結果とその単位は、常に隣り合う位置に配置すべきである。例えば、心電図検査PRの結果の直後には、必ず単位を配置すること。</p> <p>他のデータフィールドに依存するデータフィールドは、CRF上でその依存関係が明白となるように配置すべきである。例えば、紙媒体のCRFに「Other, specify（その他、具体的に記入）」形式の選択肢を含む質問がある場合には、「その他」の内容を具体的に記入するための記入欄を、それが、「その他」を含む質問の一部分であることが明示されるように、「その他」を含む質問に隣接して配置すべきである。EDCの例は、質問への回答が関連する質問のセットや値のリストを動的に表示する場合である。</p>	<p>これらの推奨事項は、CRFのフォーム設計とデータベース設定の過程において、使用するシステムに応じた様々な方法で実装することが可能な一般原則である。</p> <p>これらのフィールドを一貫性があり、臨床的に合理的な順序で試験実施施設に提供すれば、データ入力にかかる時間を削減できるとともに、より信頼性の高いデータを得ることができる。</p>

## 4.0 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。治療領域に応じたデータ点や試験実施計画書に規定され、特定の規制要件により必要となる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べきである**と理解され、予測されている。

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る。標準は、試験依頼者の組織内で試験毎に開発するべきではない。

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 プロジェクト本来の対象範囲内ではなかったが、CRF のレイアウトの標準化に役立つように、データ収集フィールドについては、ドメインテーブルに基本的な CRF で一般的に見られる順序で記載した。さらに実装者は、症例報告書のフィールド順をベストプラクティスに基づいて議論するため、データ収集ツールを開発する際に「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」 ([セクション 3.4](#)) を参照する。

### 4.2 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くするため、次のカテゴリを採用した：

- **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)**：特定の条件に応じて CRF に含めるべきデータ収集フィールド (例：生年月日について完全な日付の収集が望まれるが、それが許容されない地域もある；また AE の時刻は、比較対象となる別のデータ点が存在する場合にのみ、収集するべきである)。このデータ点が存在しない場合は、他のデータ点のもつ意味は小さいと考えられる。
- **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。

### 4.3 表見出しの説明

1	2	3	4	5	6	7	8
質問文	プロンプト	SDTMまたは CDASH変数名	BRIDG	定義	CRF記載要領	試験依頼者向けの 情報	コア指定

1. **質問文**：当該データ収集フィールド用の完全な質問文が記載されている。質問文は、CRF 上でのラベルとして使用することもできれば、そのフィールドの説明文に使用することもできる。
2. **プロンプト**：当該データ収集フィールド用の簡潔なプロンプトまたはラベルが記載されている。
3. **SDTM 変数名**：SDTM IG で定義されている、SDTM に基づく変数名のリスト。  
**(CDASH 変数名)**：この列には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 SDTM IG 変数の導出に有用となりうる。
4. **BRIDG**：この列には BRIDG 第 3.0.3 版での分類が記載されている。この情報は、CDASH 変数を BRIDG にどのようにマッピングするか一般的な方法を提示するために追加した。BRIDG モデルの詳細については、<http://www.cdisc.org/bridg> を参照のこと。
5. **定義**：各データ収集フィールドの目的が記載されている。この記述は、SDTM IG (「Variable Label」(変数ラベル) 列または「CDISC Notes」(CDISC による注記)) の記述を反映しているか、もしくははしていないかもしれない。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。利用可能なコードリスト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)。

6. **CRF の記載要領**：収集された情報を CRF に記入/入力する方法について、試験実施施設向けの情報が記載されている。
7. **試験依頼者向けの情報**：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。
8. **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 4.2 を参照のこと。）

#### 4.4 横型（規格化されていない）および縦型（規格化されている）のデータ構造

多くのデータ管理システムでは規格化されていない構造（各検査に 1 変数）でデータが格納されている一方で、CDASH の Findings（所見）ドメインテーブルの大半（EG、IE、LB、SU、VS）は、SDTM 申請モデルと同様の規格化された構造（各検査に 1 レコード）で存在している。規格化されていない構造で CDASH モデルの作成を行っている場合は、Findings TEST および/または TESTCD の値に対して独自の変数名を作成すべきである。そのためには、利用可能な CDISC Controlled Terminology（CDISC 統制用語体系）及び SDTM IG に提示されている変数の命名法に準拠させた変数名を基礎とする必要がある。

## 5.0 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。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	試験依頼者識別子は？	Sponsor 試験依頼者	SPONSOR	Organization.identifier*	試験依頼者固有の識別子。臨床試験の開始および運営について責任を負う個人、企業、研究所または組織であって、主要な資金調達組織か否かは問わない。第2の試験依頼者が存在する場合は、ここに存在するのは第1の試験依頼者とみなされる。  調査を実施する従業員の法人または機関が試験依頼者とみなされ、その従業員は試験責任者とみなされる。	該当なし。	通常は事前に印刷しておく。 外部のデータウェアハウス（例、Janus）内、あるいは電子医療記録やデータ共有のためのその他の連携における識別子として使用できる。  このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。  * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
2	試験識別子は？	Protocol 試験実施計画書 または Study 試験	STUDYID	DocumentIdentifier.identifier*	試験固有の識別子。	該当なし。	通常は事前に印刷/入力しておく。  * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	施設識別子は？	Site 施設	SITEID	StudySite.identifier	試験実施施設固有の識別子。	試験依頼者が定義した臨床施設の識別子を記録する。	<p><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。</p> <p><b>EDC：</b>事前に入力されている必要がある。</p> <p>SITENO は、申請内ではなく試験内での固有性を必要とするため、SDTM IG V3.1.2 は SITEID 変数の規定を変更したことから、CDASH v1.1 で軽視され、もう利用されない。</p>	HR
4	被験者識別子は？	Subject 被験者	SUBJID	SubjectIdentifier.identifier	被験者の個人情報を保護するために各被験者に割り当てられる識別子であって、試験責任者が試験データを報告する際に被験者の氏名の代わりに使用される。	被験者の識別子を記録する。	<p><b>紙：</b>通常は各 CRF のページのヘッダーに記録される。</p> <p><b>EDC：</b>被験者識別子は、システム内の事前入力されたリストを使用して試験実施施設に提供されることもある。</p>	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	複数の試験に参加している被験者の、被験者固有の識別子は？	Unique Subject ID 被験者固有の ID	USUBJID	SubjectIdentifier .id entifier	当該製品に関する全試験もしくはすべての文書または申請を通じて各被験者を一意に特定するために使用される識別子。	該当なし。	SDTM では全被験者について Required (必須) 指定の変数とされているが、CDASH では臨床プログラム内の複数の試験に参加する被験者を指定する識別子を率先して記録する目的で使用することがある。 CRF 上で収集されるのはまれである。 一人の被験者が一つの開発計画の中で一つ以上の試験または試験実施施設に参加する場合は、SDTM では、この試験共通の被験者識別子を通じて、独自に個人を特定することが要求されている。	0
6	試験責任者識別子は？	Investigator 試験責任者	INVID	StudyInvestigator .i dentifier	試験責任者に割り当てられる固有の識別子。	試験実施施設の試験責任者について、試験依頼者が定義した識別子を記録する。	一人の試験責任者が一つ以上の施設に関与していたり、一つの施設に一人以上の試験責任者がいたりする場合には、この情報を収集する必要がある。しかしながら、各施設の試験責任者が 1 名のみの場合、SITEID と同等と考えられ、収集の必要はない。	0

## 5.2 共通のタイミング変数

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	ビジット名は？	Visit ビジット	VISIT	PlannedActivity.name*	計画されたまたは計画されていない一人の被験者に実施される試験の介入、手技、評価を包括する臨床における対面。	該当する場合（例：紙媒体の CRF の場合）、ビジット名を記録する。	通常は事前に印刷/入力しておく。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
2	ビジット番号は？	Visit Number ビジット番号	VISITNUM	PlannedSubjectActivityGroup.sequence Number	臨床における対面に割り当てられる番号。	該当する場合（例：紙媒体の CRF の場合）、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。 ビジット番号は臨床における対面の時間的な順序を示すのに使用できる。	O
3	ビジット日は？	Visit Date ビジット日	VISDAT	PerformedActivity.actualDateRange*	臨床における対面が実施された（開始された）日付。	ビジットを実施または開始した日付を（DD-MON-YYYY）形式で記録する。	収集される日付がビジットベースの場合は、日付を何らかの方法で収集すべきである。 VISDAT を用いてビジットに対して 1 回収集するか、ドメイン特有の--DAT フィールドを用いて CRF レベルで収集することが可能である。 CRF のヘッダーまたは本文のいずれかに記録する。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
4	ビジット終了日は？	Visit End Date ビジット終了日	VISENDAT	PerformedActivity . actualDateRange*	臨床における対面が終了した日付。	ビジットが終了した日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	ビジットの開始日と終了日が同じでない可能性がある場合 (例、一晩で行われる睡眠試験) にのみ使用することを意図している。このフィールドを使用する場合は、VISEDAT がビジット開始日として機能する。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
5	ビジット時刻は？	Visit Time ビジット時刻	VISTIM	PerformedActivity . actualDateRange*	臨床における対面が実施された (開始された) 時刻。	ビジットを実施した (開始した) 時刻を記録する。	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、ビジット時刻の収集が適切となる。第 I 相試験で有用となる場合がある。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
6	ビジット終了時刻は？	Visit End Time ビジット終了時刻	VISENTIM	PerformedActivity . actualDateRange*	臨床における対面が終了した時刻。	ビジットが終了した時刻を記録する。	このフィールドを使用する場合は、VISTIM がビジット開始時刻として機能する。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

### 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、または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、試験依頼者は当該プロトコル特有か、その他のデータ収集の要求事項（例：治療領域に応じたデータ項目や、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項目）に合わせて、必要な他のデータ変数を追加することが予測される。試験依頼者は有害事象の適切な収集期間を規定しておくべきである。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	何らかの有害事象が発現したか？	Any AEs? 有害事象発現の有無	AEYN	PerformedObservation Result.value	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。これは、CRF にある他のすべてのフィールドについて、空白が意図的である根拠となりうる。 {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。「はい」の場合は、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。これは、CRF にある他のすべてのフィールドについて、空白が意図的である根拠となりうる。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	有害事象識別子	<line number> <行番号> または <AE number> <AE 番号>	AESPID	Implementation specific	CRF に事前に印刷する番号として使用できる試験依頼者定義の識別子	指示の例：この被験者に発現した個々の有害事象固有の識別子を記録する。以降すべてのページで使用する番号は、当該被験者について使用済みの番号と重複してはならない。	データ照会で識別子を使用すると、質問中の具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡したり併用薬および/または病歴を有害事象と照合したりするのに有益となりうる。CMAENO を使用する場合、この変数は CMAENO が参照する識別子となる。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	有害事象の用語は？	Adverse Event 有害事象	AETERM	PerformedObservation Result.value*	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）。	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、同じ入力欄ではなく二つの別個の入力欄に記録する必要がある）。一般に容認された医学用語を用いて、（もし分かれば）診断名を入力する。そうでなければ、徴候または症状を入力する。その後に診断が下されたら、適宜、その診断名を有害事象用フォームに最初の入力と置き換えて入力するべきである。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。略語は使用しないこと。	ほとんどの場合、逐語的な用語（すなわち、試験責任者が報告した用語）は、CRF で収集された後に 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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
4	被験者に<特定の有害事象>は認められるか？  例： 被験者に高血圧は認められるか？	<specific adverse event> <特定の有害事象>  例： 高血圧	AEOCCUR	PerformedObservation Result.value*	特定の有害事象について、当該事象（AETERM）が発現したか否か（いいえ/はい）を示すために回答を求める場合に使用する。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	<特定の有害事象>が発現した/発現中か否かを、「はい」または「いいえ」をチェックして示す。	AEOCCUR は試験実施計画書で定義された事前に特定された有害事象に対してのみ使用すべきである。自発報告された有害事象には AEOCCUR を使用してはならない。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	その有害事象が発現した日付は？	Start Date 開始日	AESTDAT	AdverseEvent.occurrenceDateRange*	有害事象が発現した日付。	有害事象の開始日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	<b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、CDASH の Start Date (開始日 [AESTDAT]) と Start Time (開始時刻 [AESTTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結し、ISO 8601 形式に変換することによって、SDTM IG 変数 AESTDTC を導出する。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
6	その有害事象が発現した時刻は？	Start Time 開始時刻	AESTTIM	AdverseEvent.occurrenceDateRange	有害事象が発現した時刻。	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。	有害事象の開始時刻の収集は、それ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適切となる。例えば、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。 <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 [AESTDAT]) と Start Time (開始時刻 [AESTTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 AESTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
7	その有害事象が消失した日付は？	End Date 終了日	AEENDAT	AdverseEvent. occurrenceDateRange*	有害事象が消失した日付。	有害事象が消失された日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。 継続中の場合は空白のままとする。	<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 [AEENDAT]) と End Time (終了時刻 [AEENTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 AEENDTC を導出できる。 「消失」の定義は試験依頼者によって異なる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
8	その有害事象が消失した時刻は？	End Time 終了時刻	AEENTIM	AdverseEvent. occurrenceDateRange	有害事象が消失した時刻。	該当する場合、有害事象が消失した時刻を (可能な限り正確に) 記録する。	有害事象の消失時刻の収集は、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適切となる。例えば、事象の消失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消失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 [AEENDAT]) と End Time (終了時刻 [AEENTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 AEENDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
9	その有害事象は現在も継続中か？	Ongoing? 継続中？	AEONGO	Implementation specific	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消失していない場合は、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。	詳細はセクション 2.1.3 「収集から提出までの相対時間のマッピング」を参照のこと。 このフィールドは、End Date (終了日) が収集されなかった場合にデータ収集の時点で有害事象が消失していないことを示すために記入する。AE Outcome (有害事象の転帰) から継続中であることが決定できる場合もある。 このフィールドの収集目的は、End Date (終了日) の空白が意図的なものか否か根拠となることから、データクリーニングとモニタリングに利用されうる。 セクション 3.4.1 「ベストプラクティス」に記載されているように、これは「はいいいえ」形式の特殊な使用である。詳細についてはセクション 3.4.1 を参照のこと。 相対的な時間のマッピングに関する情報については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 4.1.4 を参照のこと。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
10a	その有害事象の重症度は？	Severity 重症度	AESEV	AdverseEvent.severity Code*	有害事象の重症度を示す記述。 {AESEV} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	報告を行う医師/医療従事者は、試験依頼者が定義したカテゴリーを用いて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/医療従事者は、報告済みの有害事象と臨床試験において認められた類似の事象と比較するための医学的判断をするべきである。重症度は重篤度とは異なる。	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。 CSR に関するガイドライン ICH E3 の Section 12.2.4 を参照のこと。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
10b	その有害事象の毒性グレードは？	Toxicity Grade 毒性グレード	AETOXGR	AdverseEvent.grade Code*	有害事象の毒性グレードを示す記述。 {TOXGR} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CTCAE の重症度グレード。 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。	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。 CSR に関するガイドライン ICH E3 の Section 12.2.4 を参照のこと。 CTCAE グレードは、腫瘍を対象とする研究で広く使用されているが、それ以外でも使用できる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
11	その有害事象は重篤か？	Serious 重篤	AESER	AdverseEventSeriousness.code	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。 {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、CRF で収集されたりされなかったりする、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 (11a~11f 参照)。 CRF には AESER かすべての AESxxx フィールド (12a~12f) のどちらかを設けなければならない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
12a	その有害事象は先天異常または先天性欠損と関連しているか？	Congenital Anomaly or Birth Defect 先天異常または先天性欠損	AESCONG	Derived*	その「重篤な」有害事象が先天異常または先天性欠損と関連していたか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	その「重篤な」有害事象が先天異常または先天性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べきである場合、重篤な有害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、個々の重篤有害事象の種類は別の医薬品安全性データベースで収集することもあり、その場合、臨床データベースで収集する必要がないため、試験依頼者は AESER フィールドのみを収集する。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
12b	その有害事象は永続的または顕著な障害または機能不全につながったか？	Significant Disability 顕著な障害	AESDISAB	Derived*	その「重篤な」有害事象が永続的または顕著な障害または機能不全と関連していたか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	その「重篤な」有害事象が永続的または顕著な障害または機能不全につながったか否かを記録する。		R/C
12c	その有害事象は死亡につながったか？	Death 死亡	AESDTH	Derived*	その「重篤な」有害事象が死亡につながったか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	その「重篤な」有害事象が死亡につながったか否かを記録する。		R/C
12d	その有害事象は被験者の入院または入院期間の延長につながったか？	Hospitalization 入院	AESHOSP	AdverseEvent.hospitalizationRequired Indicator	その「重篤な」有害事象が入院または入院期間の延長につながったか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	その「重篤な」有害事象が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。		R/C
12e	その有害事象は生命を脅かすものか？	Life threatening 生命を脅かすもの	AESLIFE	Derived*	その「重篤な」有害事象が生命を脅かしたか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	「重篤な」有害事象が生命を脅かしているか否かを記録する。		R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
12f	その有害事象は他の「重篤」の基準でカバーされない医学的に重要な事象か？	Other Medically Important Event その他の医学的に重要な事象	AESMIE	Derived*	その「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。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	その「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重要な医学的事象であるか否かを記録する。		R/C
13	その事象は試験治療に関連するものか？	Relationship to Study Treatment 試験治療との関連性	AEREL	EvaluatedActivityRelationship .probability Code	臨床医/試験責任者による判定に基づき、試験治療と有害事象との間に因果関係があったか否かを示す。	有害事象の原因が試験治療に関連しているか否か、他の因子（例：被験者の病態、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（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]） * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
14	試験治療に対する処置は？	Action Taken with Study Treatment 試験治療に対する処置	AEACN	DefinedActivity.name Code *	有害事象に応じて試験治療に加えられた変更。 {ACN} ( <a href="#">セクション 2.2</a> 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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
15	その有害事象に対してとられたその他の処置は？	Other Action Taken その他の処置	AEACNOTH	DefinedActivity.name Code *	試験治療の用量変更とは無関係の有害事象に応じて講じられたその他の処置を記載する。	試験治療とは無関係の有害事象のために講じられたその他の処置をすべて記録する。	通常、このフィールドは自由回答式のフィールドとして収集される。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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
16	その有害事象の転帰は？	Outcome 転帰	AEOUT	PerformedObservation Result.value*	事象に関連する被験者の状態を示す記述。 {OUT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> 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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
17	その有害事象により被験者の試験が中止されたか？	Caused Study Discontinuation 試験中止に至る	AEDIS	Derived*	その有害事象が被験者の試験中止の原因となったか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	その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特定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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 CRF が DS および AE の記録とリンクするように設計されている場合は、その関係を指定するために RELREC を使用できる。 RELREC に関する情報については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 8.2 を参照のこと。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

## 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) に入力されるものと定義される。これらのデータ収集フィールドは、試験実施施設に 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ための事前に設定されたスペースとして提供する。例えば、Vital Signs CRF (バイタルサイン CRF) には、「問題にされない評価実施の理由」のような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。

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)。これらのコメントは、試験実施施設のスタッフが入力したり、被験者が日誌に記入した欄外 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事項を避ける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、レビューの手順で追加作業が発生するなどといった問題につながる。

### 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、かつては General Comments CRF (一般コメント用 CRF) によっても収集されていた。しかし、CDASH プロジェクトの協力団体の多くは、このような慣行を現在廃止中であるか、すでに廃止済みとしている。

CDASH CO ドメインは、どのデータ項目についても独立したコメント用 CRF への組込みを必須とはしておらず、General Comments CRF (一般コメント用 CRF) の作成を避けるよう推奨している。ただしこの推奨は、試験責任者に対して適切な箇所に非回答型コメントの提供を控えることや、他の既存ドメインに認めら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の使用を控えるよう勧めるものでもない。コメントを収集する場合は、CDASH に適合した変数命名規則に従うべきである (例: COVAL)。

### 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、安全性に関わる事象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には、「インフルエンザ」は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 の開発チームは、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。(特定のデータ点と関係のない) 一般コメントを記録する機能がない場合には、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データ収集ツールを設計することがチームの責任となるだろう。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ことが推奨される。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情報収集をするよりも、明確に定義されたデータ収集フィールドを作成して、具体的な質問をする方が望ましい。一般コメントは、その可変的で構造的な欠点という性質から手順として非効率的であり、それゆえ統計解析には表形式で表すことができない値か欠測値を提供する。追加の懸念事項として、不適切なまたは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可能性もある。例えば、コメントに被験者の名前や盲検性を解除する情報が入力されてしまう可能性などである。

「被験者が休暇を取ったため来院が遅れた」といった、照会事項を避ける目的で利用される非回答型のコメントは、臨床データとはみなされない。試験実施施設またはモニターは、コメントの内容を 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訓練するべきである。試験依頼者は、コメントの管理方針を決定する上で、非回答型のコメントによるデータの入力、レビュー、処理にかかる大きな労働力としての長い時間/高い費用を考慮に入れるよう努めるべきである。

#### 5.4.4 結論

非回答型コメントの提出に関連した要求事項に関する参考情報は、ICH E3 および E6 には記載されていない。CDASH では、CRF の適切なデータ収集フィールドで収集されたパラメータのみ、データセットの一部として規制当局に提出する臨床試験データとみなし、それ以外のすべてのコメントは非回答型のコメントとみなすよう推奨する。

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

すべての薬剤/治療 (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が収集される必要がある。具体的な対象の薬剤毎に、必要に応じて追加フィールドを追加することが想定されている。

「Prior (前)」という用語については、被験者が服用した薬剤に関して制限された情報が得られることから、試験への参加以前に開始された薬剤/治療を指す。こうした制限を考慮するためにコア指定の要求事項が課されることとなった。

試験依頼者は、試験実施計画書に前治療薬/前治療・併用薬/併用治療の適切な収集期間を規定しておくべきである。

### 5.5.1 General Medication (一般薬剤)

General medications/treatment (一般薬剤/治療) は、特定の薬剤に関する質問ではなく自由回答形式で、何らかの薬剤投与/治療の有無を尋ねた際に、被験者が報告した薬剤/治療と定義される。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) 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と規定される (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、試験実施計画書で具体的に言及された薬剤のデータ収集が試験実施計画書ごとに異なること、データの収集がより高度な詳細となり、またその詳細が薬剤の厳密な特性に著しく左右されるということから、本ドメインにおける重要な焦点ではない。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
- 有害事象の考えられる原因や経過について詳細な情報を提供するため

この CDASH 標準で推奨されているすべてのデータ収集変数と同様に、試験依頼者は試験実施計画書に応じた、または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することが想定される (例: 治療領域に応じたデータ項目や、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)。

具体的な対象薬剤の有無を収集するための構造は、CMOCCUR フィールドによって提供される。

### 5.5.3 薬剤以外による治療法

CDASH と SDTM のどちらも、treatment (治療) の定義の一部として「therapy (治療)」を採用しているが、具体例はすべて薬剤を言及している。試験依頼者が薬剤以外による治療 (例: アロマセラピー、マッサージ、鍼) の収集を望み、なおかつその治療に同等のデータ収集が必要となる場合は、CM ドメインを使用することができる。その場合は、質問文、プロンプト、CRF 記載要領などを「medication (薬剤)」の代わりに追加して「therapy (セラピー)」を指すように修正するとよい。ほとんどのコード化辞書は、現時点で薬剤以外による治療に対応しておらず、これを扱うためには、適切な手順を開発する必要がある。あるいは、試験依頼者は、この情報を取得するため、独立した介入ドメインの開発を選択することも可能である。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	何らかの薬剤の投与を受けたか？	Any meds? 薬剤投与の有無	CMYN	PerformedObservationResult.value	モニタリングとデータクリーニングで有用となる一般的な入力指示質問。 {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。	このフィールドを収集する意図/目的は、データクリーニングとモニタリングに役立てることである。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	薬剤/治療の識別子は？	<line number> <行番号>  または  <CM number> <CM 番号>	CMSPID	Implementation specific	CRF に事前に印刷して使用される試験依頼者定義の識別子。	指示の例：この被験者の各薬剤に固有の識別子を記録すること。 以降すべてのページで使用する番号は、当該被験者について使用済みの番号と重複してはならない。	データ照会で識別子を使用すると、質問中の具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡したり併用薬および/または病歴を有害事象と照合したりするのに有益となりうる。	O
3	薬剤/治療の名称は？ または 使用された薬剤の名称は？	Medication 薬剤 または Therapy 治療	CMTRT	MaterialName.name*	逐語的な薬剤名または治療（薬剤と同様のデータ収集特性を有する治療のみが対象となる）	1 行につき一つの薬剤のみを記録する。 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。	ほとんどの場合、逐語的な薬剤名または治療法は、CRF で収集された後、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の収集では、一般名より正確なため、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。完全な商品名は、特定の薬剤の有効成分の一般名とその塩を特定する。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、コデイン#1 入り医薬品 Tylenol は、コデイン#3 入り Tylenol とは異なる ATC コードを持つ。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
4	被験者は<特定の薬剤/治療>を受けたか？ または 被験者は<特定の薬剤/治療>を受けたことがあるか？	< specific medication/treatment > <特定の薬剤/治療>	CMOCCUR	PerformedObservationResult.value*	治療または薬剤 (CMTRT) が実施または与えられたかどうか (はい/いいえ) を示すために、特定の治療または薬剤の有無の回答型の場合に使用する。 このフィールドは、前治療薬/前治療または併用薬/併用治療のどちらかに使用できる。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	<特定の薬剤/治療>が実施されたか否かを「はい」または「いいえ」をチェックして示す。	CMOCCUR は、試験実施計画書で定義された特定の薬剤に対してのみ使用するべきである。 CMOCCUR は自発的に報告された併用薬/治療には使用すべきでない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
5	有効成分は？	Active Ingredients 有効成分	CMINGRD	Product.code*	薬剤を構成する成分。	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。 投与された薬剤や治療の名称について薬剤ラベルから有効成分をすべて記録し、各成分をコンマで区切る。 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。  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	このデータは「Medication/Therapy Name」(薬剤/治療の名称)に加えて収集できる。これを収集することで、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 WHO Drug Enhanced formatC のような薬剤辞書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。 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ことがある。 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 イタリアおよびチェコ共和国：タノキシカムを含有 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ノールを含有 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
6	使用された薬剤/治療の適応症は？	Indication 適応症	CMINDC	Activity.reasonCode*	(試験対象ではない) 併用薬が投与された理由 (例: 悪心、高血圧)。これは、薬理作用/治療上の薬剤の分類 (例: 抗生物質、鎮痛薬) ではなく、被験者に投与した理由である。	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。ある病態の治療を目的として投与され、かつ診断が下された場合は、適応症はその診断名とすべきである。ある病態の治療を目的として投与されたが、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。予防を目的として投与された場合は、「~の予防」のように報告すること。	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。その後、この情報はコード化、解析 (すなわち薬剤の分類毎の解析) のために適切とみなされたものとして、被験者に投与された薬剤と記録された病歴や AE/SAE との照合などのためのデータのクリーンアップとモニタリング手順の一部として適宜利用される。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
7	その薬剤が使用された有害事象の ID は？	AE ID 有害事象 ID	CMAENO	PerformedObservationResult.identifier*	当該薬剤の適応症となった有害事象の識別子。	この薬剤が投与された有害事象の識別子を記録する。	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。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングされていない。RELREC では、CM データセット内の記録と AE データセット内の記録との関係を指定するために CMAENO を使用できる。RELREC に関する情報については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 8.2 を参照のこと。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
8	その薬剤が使用された病歴の ID は？	MH ID 病歴 ID	CMMHNO	PerformedMedicalConditionResult.identifier	当該薬剤の適応症となった病歴の病態の識別子。	この薬剤が投与された病歴の識別子を記録する	目的は、病歴とその病歴に対して投与された薬剤を関連付けることである。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングされていない。CM データセット内の記録と MH データセット内の記録との関係を指定するために CMMHNO を使用できる。 RELREC に関する情報については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 8.2 を参照のこと。	
9	その薬剤/治療の 1 回当たりの投与量は？	Dose 投与量	CMDSTXT	PerformedSubstance Administration.active IngredientDose Description	投与された薬剤の 1 回当たりの投与量。	投与された薬剤の 1 回当たりの投与量 (例: 200) を記録する。	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投与量のテキストフィールドとして定義すれば、投与量の入力値を数値、テキスト、範囲などのように柔軟に収集できるようになる。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングされていない。この投与量のテキスト形式フィールドで収集されたデータは、数値の場合は SDTM IG CMDOSE、テキストの場合は CMDOSTXT のいずれかに分離またはマッピングする必要がある。	O
10	その薬剤/治療の 1 日当たりの総投与量は？	Total Daily Dose 1 日当たりの総投与量	CMDOSTOT	PerformedSubstance Administration.periodActiveIngredientDoseTotal*	1 日当たりの総投与量	投与された薬剤の 1 日当たりの総投与量を記録する。	CRF で 1 日当たりの総投与量を収集する場合にのみ使用する。一般薬剤では「Total Daily Dose (1 日当たりの総投与量)」を使用することは推奨されない。代わりに「Units (単位)」、「Dose (投与量)」、「Frequency (頻度)」などの他のフィールドから計算され、導出することが可能である。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
11	その薬剤/治療の投与量の単位は？	Dose Unit 投与量の単位	CMDOSU	PerformedSubstanceAdministration.activeIngredientDose	投与された薬剤に用いられた単位 (例: 「2mg、1日3回」の「mg」) {UNIT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> 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 [投与量]、Total Daily Dose [1日当たりの総投与量]) を収集する場合は、単位も収集する必要がある。	O
12	その薬剤/治療の剤形は？	Dose Form 剤形	CMDOSFRM	Material.formCode*	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し、このフィールドは ATC 分類にコード化する必要があるかもしれない。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が必要とされるべきではない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
13	その薬剤/治療の頻度は？	Frequency 頻度	CMDOSFRQ	PerformedSubstanceAdministration.doseFrequencyCode*	当該薬剤が投与された頻度 (例: BID[1日2回]、PRN[頓服])。 {FREQ} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	当該薬剤または治療法が用いられた頻度 (例: BID[1日2回]、PRN[頓服]) 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]) は以下を参照のこと。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
14	その薬剤/治療の投与経路は？	Route 経路	CMROUTE	PerformedSubstanceAdministration.routeOfAdministrationCode	当該薬剤の投与経路を特定する。 {ROUTE} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	当該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、薬剤の一つ以上の経路が存在する場合に CRF で収集することが重要となりうる。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、コード化された薬剤における経路を利用してもよい。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
15	その薬剤/治療の開始日は？	Start Date 開始日	CMSTDAT	PerformedActivity. dateRange*	当該薬剤が初めて投与された日付。	当該薬剤または治療が初めてとられた日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。 試験の開始前に被験者が長期間にわたってその薬剤の投与を受けている場合は、不完全な日付でも許容される。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ことが期待されている。 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。	望ましい方法は、完全な Start Date (開始日) を収集することである。試験の開始の相当な期間前に開始された薬剤投与については、部分的な日付 (例えば、年のみ提供することなど) を容認できる。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、CDASH の Start Date (開始日 [CMSTDAT]) と Start Time (開始時刻 [CMSTTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結し、ISO 8601 形式に変換することによって、SDTM IG 変数 CMSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
16	その薬剤/治療の開始時刻は？	Start Time 開始時刻	CMSTTIM	PerformedActivity. dateRange*	当該薬剤の投与が開始された時刻。	当該薬剤の投与または治療が開始された時刻を（可能な限り完全に）記録する。	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、薬剤投与または治療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> 、CDASH の Start Date（開始日 [CMSTDAT]）と Start Time（開始時刻 [CMSTTM]）（時刻は収集時のみ）を連結し、ISO 8601 形式に変換することによって、SDTM IG 変数 CMSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
17	その薬剤/治療は試験前に実施されたか？	Taken Prior to Study? 試験前に実施？	CMPRIOR	Implementation specific	試験の開始前に薬剤が投与されたか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	当該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を確認する。	詳細はセクション 2.1.3 「収集から提出までの相対時間のマッピング」と SDTM IG を参照。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
18	その薬剤/治療の終了日は？	End Date 終了日	CMENDAT	PerformedActivity. dateRange*	被験者が薬剤投与または治療をやめた日付。	被験者が当該薬剤の投与または治療をやめた日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。 被験者がその薬剤投与をやめていない場合は、このフィールドは空白にしておく。	試験依頼者が完全な終了日を取得するか、あるいは収集時また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。 しかしながら、CRF の別の部分で収集した日付から End Date (終了日) を特定できる場合は、CRF に End Date (終了日) フィールドを設ける必要はない。例えば、すべての併用薬が単回投与されることが決まっている場合は、End Date (終了日) は Start Date (開始日) と同じになる。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、CDASH の End Date (終了日 [CMENDAT]) と End Time (終了時刻 [CMENDTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結し、ISO 8601 形式へ変換することによって、SDTM IG 変数 CMENDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
19	その薬剤/治療の終了時刻は？	End Time 終了時刻	CMENTIM	PerformedActivity. dateRange*	被験者が薬剤投与または治療をやめた時刻。	当該薬剤の投与または治療をやめた時刻を（可能な限り完全に）記録する。	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、薬剤投与または治療の終了時刻の収集が推奨される。 通常、薬剤投与または治療をやめる時点で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</b> 、CDASH の End Date（終了日 [CMENDAT]）と End Time（終了時刻 [CMENTIM]）（時刻は収集時のみ）を連結し、ISO 8601 形式に変換することによって、SDTM IG 変数 CMENDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
20	その薬剤/治療は現在も継続中か？	Ongoing 継続中	CMONGO	Implementation specific	End Date（終了日）が記入されない場合に、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が当該薬剤の投与または治療をやめていない場合は、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終わっていないことを示すためにチェックされる。 報告されたすべての薬剤投与または治療について、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かの、両方ではなくどちらかであることが期待される。 しかしながら、併用薬投与の継続が許容されない場合には、CRF に Ongoing（継続中）のフィールドを設ける必要がないこともある。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							相対的な日付/時刻の収集に関する詳細についてはセクション 2.1.4 を、相対的な時刻のマッピングに関する情報については SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 4.1.4 を参照のこと。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	

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

DM および SC のデータについては、これまでにプライバシーに関する懸念が指摘され、対応を講じてきた。収集される変数は多対一の方法でマッピングされることもある(すなわち、収集される複数の要素を一つの SDTM IG 変数にマッピングする)。このような手法は、各地域のプライバシーに関する問題への適合を容易にするため、いくつかの変数の分類において柔軟性を提供する。

### 5.6.1 年齢と生年月日の収集

試験依頼者は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ことがある。試験依頼者が特定の日付において被験者の年齢を把握すると、年齢が収集された日付とは異なる日付に対して年齢を再計算する必要がある場合、最大で 366 日の誤差が生じる。一方で正確な生年月日を把握していれば、いかなる時点においても正確な年齢を計算することが可能となるが、正確(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「個人を特定する情報」とみなされる可能性がある。

そこで CDASH では、出生年の収集を必須とし、出生日および出生月の収集は条件付きで推奨、出生時刻の収集は任意(幼児、新生児または小児の試験で必要となる場合など)とした。この方針は、すべての年齢計算において最大 31 日の誤差を含む生年月日に関する十分なデータを収集する。SDTM は、収集されたままの(例: 年のみ、年+月、年+月+日、年+月+日+時刻)日付の報告を可能にする。完全な SDTM IG 変数 BRTHDTC の構成要素(出生の年+月+日±時刻)の一部を指定することで、CDASH では、各地域のプライバシーに関する規制要件を満たすことと意味のある解析データの収集との平衡を保つ柔軟な解決策を提供している。CDASH では、完全な生年月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。年齢は任意の変数である。

CDASH は、次のような完全な生年月日の構成要素の収集を推奨する: 出生年+月±日±時刻。CRF の設計時にはまとめて収集するために収集フィールドを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または分けて保存してもよい。入力または保存を分けて行った場合は、もしかすると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連結されるかもしれない。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。この不正確さはまた、試験参加者のプライバシーを保護するのに十分なほど個人情報や曖昧にすべきであり、これらのデータの収集を監督する規制またはプライバシー委員会を満足させなければならない。

CDASH では、収集する生年月日の精度には関係なく、「DD」は 2 桁の数値で表した日、「MON」は 3 文字の略語で表した月またはそれに相当する適切な現地語、「YYYY」は 4 桁の数値で表した年である、曖昧性を排した「DD-MON-YYYY」という形式を推奨している。

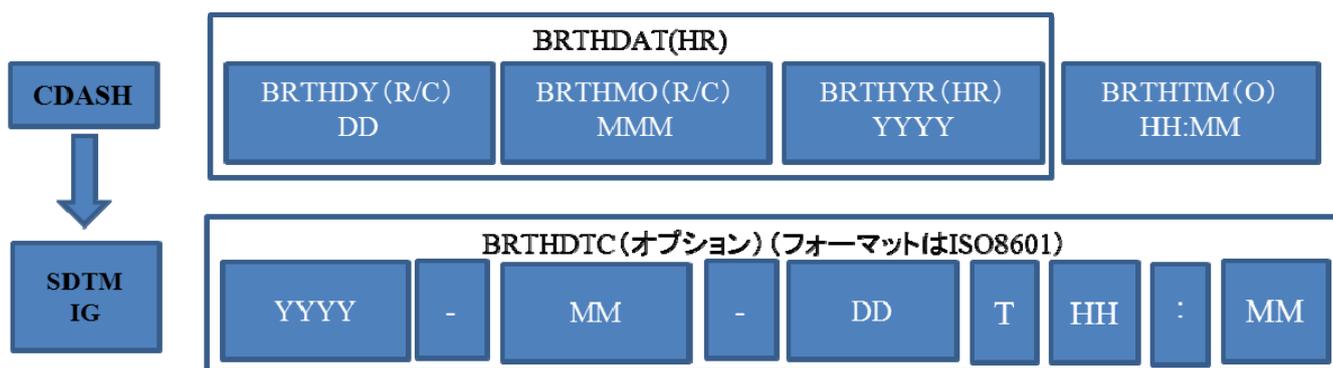
詳細については、[セクション 2.1.3 「申請のためのデータ変換」](#)を参照のこと。

### 5.6.2 SDTM に利用するための ISO 8601 形式への生年月日データの変換

BRTHDAT で収集されたものは、ISO 8601 形式の SDTM BRTHDTC で報告されると予想される。上述の精度の下がる結果となった方法でデータが収集される場合、報告する AGE (SDTM の Required [必須] 変数) は、もし CRF で収集されていなければ、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されるべきである。

「出生年」と「出生月」は収集されたが、「出生日」が収集されなかった場合は、試験依頼者は日付を SDTM に準拠した ISO 8601 形式で報告してもよいが、ISO 8601 の構成要素である年と月は入力し、日を省略して BRTHDTC 変数を作成するだろう。

生年月日は年、月、日、時刻の一つまたはそれ以上の要素から構成されるものと考えることができる。これらの要素は一つの変数(BRTHDAT)や、構成要素ごとの個別の変数(BRTHDY、BRTHMO、BRTHYR)として格納することが可能である。



詳細については、[セクション 2.1.3 「申請のためのデータ変換」](#)を参照のこと。

### 5.6.3 性別情報の収集

収集された被験者背景データの一部は、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。そうしたデータの最たるものは、被験者自身か介護者によって報告される、被験者の性別である。これは、個人の自己報告による性別と身体診察に基づく臨床医の判定である。これは、性別を確定する被験者の染色体型に基づく遺伝学的な性別判定と混同されることなく、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やや科学性に欠ける方法である。

### 5.6.4 民族および人種情報の収集

二次解析は、被験者の表現型人種を用いてしばしば行われる。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決定は、歴史的に皮膚の色、頭蓋顔面の特徴、毛髪の色質などの身体的特徴に基づいたヒトの分類と考えられており、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と表現型の組み合わせを研究している。人種のカテゴリ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な構成概念であると主張する者も多い。一方、遺伝子型判定は、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を可能にするが、Demographics（被験者背景）ドメインは、こうした遺伝子型に関するデータに対応しておらず、その代わりに被験者の表現型に沿った自己報告型のアプローチを採用している。

民族カテゴリは、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、かなり多民族の国では、特定の民族集団が、不当に臨床試験から除外されることにより差別されていないことを確認する目的のみ、民族データは有用となる。日本などその他の単民族の国では、この民族集団での結果が国内の残りの集団と同じであること（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こと）を規制当局に保証する目的で被験者の民族性が収集される場合がある。

その他の規制当局は、（米国FDAとは異なり）対象地域の母集団をより適切に反映した民族値の報告が求められる場合もある（例：日本の厚生労働省への報告における日系人）。これらは、提示されているNCI-CDISCコードリストへの拡張として収集してもよい。

バージョン1.1では、回答を取得するための自由回答式のフィールドとして人種「Other（その他）」が追加された。この変数の使用は任意であるが、FDAへのデータ提出時には、FDAは全人種をFDAが規定する五つの標準人種にマッピングするよう要求し、また「その他、具体的に記入」形式のフィールドは、このマッピングを困難にし、エラーの原因にもなるため、慎重に使用すべきである。米国以外の国々では人種情報の収集は要求されておらず、そのため、この変数はR/C指定（FDAへの申請を予定している場合のみ必須）とされている。データの品質と一貫性を高めるためにより詳細な人種又は民族の分類が収集される場合は、FDAのガイダンスに基づくFDAへの報告上の必要性に応じて、最低五つの人種、また報告可能な民族を二つのカテゴリまで、「集約」することができるようにすることが推奨される。より詳細なカテゴリ化が必要な場合は、このような

細分化を目的として設計された、HL7の Reference Information Model Structural Vocabulary Tables 内の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。

(出典 : Guidance for Industry Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials ; 付録を参照のこと)

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	被験者の生年月日は？	Birth Date 生年月日	BRTHDAT または BRTHYR BRTHMO BRTHDY	BiologicEntity. birthDate*	被験者の生年月日（出生時刻ありまたはなし）。完全な生年月日は、出生年、出生月、出生日、出生時刻の各時間要素から構成される。	既知の精度で生年月日を（DD-MON-YYYY）形式で記録する（例：日/月/年、年、月/年など）。	<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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
1a	被験者の出生年は？	Birth Year 出生年	BRTHYR	BiologicEntity. birthDate*	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）。	Year of Birth（出生年）は「Date of Birth（生年月日）」の年を示す要素の記録に用いる収集変数である。 （ <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） このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
1b	被験者の出生月は？	Birth Month 出生月	BRTHMO	BiologicEntity. birthDate*	被験者の出生月のテキスト値。	被験者の出生月を記録する （例：[現地語での月の省略形式で] [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。（ <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） このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1c	被験者の誕生日は？	Birth Day 誕生日	<b>BRTHDY</b>	BiologicEntity. birthDate*	被験者の出生月の日を表す数値。	被験者の誕生日を記録する（例：01-31）。	Day of Birth（誕生日）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。（ <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） このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
2	被験者の出生時刻は？	Birth Time 出生時刻	<b>BRHTIM</b>	BiologicEntity. birthDate*	被験者の出生時刻。	出生時刻を（可能な限り完全に）記録する。	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） 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	被験者の年齢は？	Age 年齢	AGE	Derived*	被験者の年齢を表す数値。	被験者の年齢を記録する。	年齢を収集する場合、Age（年齢）は数値として収集され、解釈を正しく行えるように年齢の値は Age Unit（年齢の単位）変数に関連付けられるべきである。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> * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
4	使用された年齢の単位は？	Age Unit 年齢の単位	AGEU	Derived*	個人の年齢を表すために日常的に使用している時間の単位（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、ヶ月、週など）。	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。試験実施計画書でどの年齢グループも認められている場合は年齢の単位を CRF で収集し、または 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> * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	収集日は？	Collection Date 収集日	DMDAT	PerformedActivity.dateRange	収集日。	被験者背景データを収集した日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	収集日はジジットの日付から導出することも可能であり、その場合は個別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> 、CDASH の Date of Collection (収集日 [DMDAT]) により SDTM IG 変数 DMDTC を導出し、ISO 8601 形式に変換する。 ( <a href="#">AGE の「試験依頼者向けの補足情報」</a> を参照のこと) このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C
6	被験者の性別は？	Sex 性別	SEX	BiologicEntity.administrativeGenderCode*	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。男性と女性との間の身体的相違。男性と女性の特異性を識別すること (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: F [女性]、M [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性別および/または臨床医の身体診察に基づく判定である。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)。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
7	被験者の民族は？	Ethnicity 民族	ETHNIC	Person.ethnicGroupCode*	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（NCI-CDISC の定義）の経験に反映されている可能性がある。 {ETHNIC} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	人種の前に尋ねられる民族性を含め、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。	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分類を収集する場合は、ガイダンスに基づく FDA への報告上の必要性に応じて、報告可能な民族を二つのカテゴリ（ヒスパニック、非ヒスパニック）まで「集約」することが推奨されている。 その他の規制機関では、（米国 FDA とは異なり）対象地域の母集団をより適切に反映した（米国 FDA とは異なる）民族の値を報告するよう要求している場合がある（例：日本の厚生労働省への報告では日系人）。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してもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
8	被験者の人種は？	Race 人種	RACE	Person.raceCode *	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）。 {RACE} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	民族の後に尋ねられる人種を含め、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（FDA ガイダンスでは、「各個人に対し複数の人種的なアイデンティティを指定できるようにすること」が推奨されている。収集時に「当てはまるすべての項目をチェック」を入れる。	人種は、FDA 申請に使用する場合は科学的な解析に必要となる場合に収集する。 複数の人種を収集する場合には、代わりに試験依頼者で定義した変数構造が必要となるであろう。 FDA ガイダンスで一覧にされているカテゴリーは、以下のとおりである： - アメリカインディアンまたはアラスカ先住民 - アジア人	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<p>- 黒人またはアフリカ系米国人*</p> <p>- ハワイまたはその他の太平洋諸島の先住民</p> <p>- 白人</p> <p>*米国以外でデータを収集する試験の場合、推奨されるカテゴリは「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、同じである。</p> <p>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分類を収集する場合は、ガイダンスに基づく FDA への報告上の必要性に応じて、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まで、「集約」することが推奨されている。より詳細な分類が必要な場合は、こうした集約を行う目的で設計された、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。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	
9	その他の人種を具体的に記入すること。	Specify Other その他を具体化に記入	RACEOTH	Person.raceCode*	RACE (人種) について事前に印刷された値のいずれにも該当しない場合または事前に印刷された値に印刷されていない選択を追加する必要がある場合に使用する自由回答式のフィールド。	RACE (人種) について事前に印刷された値のいずれにも該当しない場合または事前に印刷された値に印刷されていない選択を追加する必要がある場合には、この自由回答式のフィールドに記録する。	Demographics (被験者背景) のフォーマットを作成する場合には、五つの標準的な人種カテゴリーを含めること。この形式を選択する場合は、値のリストを拡大するための自由回答形式「その他、具体的に記入」の値を含めることになるであろう。RACEOTH 変数には、施設により追加された自由回答式のテキストが含まれる。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<p>この任意指定の変数に追加された値は、FDA ガイダンスで規定された五つのカテゴリーの1つに「集約」できる場合もあれば、できない場合もある。この実装の報告例が SDTM IG バージョン 3.1.2 に記載されている。</p> <p>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	

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

DS ドメインには、disposition event（被験者試験状況を示す事象）とプロトコルマイルストーン（例：同意取得、ランダム化）が含まれる。DS ドメインでは、プロトコルマイルストーンを CRF 内のどこに配置するかは指定されない。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は、被験者試験状況を示す事象やプロトコルマイルストーンを CRF の適当な場所を含めてもよい（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かもしれないが、申請データでは DS ドメインにマッピングされる）。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	被験者試験状況はどの試験期間に相当するか？	Trial Period 試験期間	EPOCH	Epoch.name	被験者試験状況データが収集されるための trial epoch（試験エポック） （例：二重盲検、単盲検、治療、スクリーニング、登録）。	被験者試験状況が記録されるための<エポック、またはより適切な文言>をチェックする。	被験者試験状況の事象を試験で1回以上収集する場合は、それらを区別するために EPOCH が必要になることがある。 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、一部の企業でエポックの「選択肢リスト」が含まれた標準 CRF モジュールを持っている。 EPOCH の詳細については、SDTM IG を参照のこと。	R/C
2	被験者のステータスは？	Status ステータス	DSDECOD	PerformedObservationResult.value*	被験者が試験または試験の一部（エポック）を完了したか否か、あるいは完了しなかった理由を示す。	<選択された試験エポックに対応するテキストを入力>における被験者ステータスを文書化する。被験者が早い段階で中止した場合は、中止の主な理由を記録する。	DSDECOD は、「その他、具体的に記載」を収集するために使用した DSTERM とともに事前に印刷されたコード化リストとして使用するか、または DSDECOD そのままで使用できる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
					DSDECOD は標準化された被験者試験状況の用語である。 {NCOMPLT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)		試験依頼者または試験に固有の中止理由については、それらの理由は適切な DSDECOD 項目のサブカテゴリとして、可能な限り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。しかしながら、用語の一貫した使用を推進して、複数の試験依頼者にまたがるデータの併合を可能とするため、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る。 CRF には DSTERM または DSDECOD のどちらか一方は設けなければならない。DSTERM を「Other, Specify (その他、具体的に記入) 形式のフィールドとする場合は、両方を使用してもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	ステータスを具体的に記入すること。	Specify status ステータスを具体化に記入	DSTERM	PerformedObservationResult.value*	<p>被験者の試験または試験の一部（エポック）の完了状況、あるいは完了しなかった理由を収集する自由回答式のフィールド。</p> <p>（DECOD リストとともに使用する場合は）患者ステータス「Other（その他）」を説明する自由形式のテキスト。</p>	<p>&lt;選択された試験エポックに対応するテキストを入力&gt;における被験者ステータスを文書化する。被験者が早い段階で中止した場合は、中止の主な理由を記録する。</p> <p>（DECOD リストとともに使用する場合は）ステータスリストから「Other（その他）」が選択された場合に逐語的な理由を記録する。</p>	<p>DSTERM は、DSDECOD コードリストで「その他」を選択した際の被験者のステータスを示した逐語的用語である。</p> <p>このフィールドは、「Other, Specify（その他、具体的に記入）」形式のプロンプトおよび記載要領と DSDECODE を組み合わせて使用されるのみになるであろう。</p> <p>CRF 上に DSDECODE 用のコードリストを提示しない場合は、DSTERM を単独で使用してもよい。</p> <p>CRF には DSTERM または DSDECOD のどちらか一方は設けなければならない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
4	<プロトコルマイルストーン/被験者試験状況>の日付は？	<protocol milestone/ disposition event> date <プロトコルマイルストーン/被験者試験状況>の日付	DSSTDAT	PerformedActivity.dateRange.*	特定のプロトコルマイルストーン（例：同意取得、ランダム化）または被験者試験状況（例：試験完了、中止）の日付。	試験実施計画書または CRF 記載要領で規定された<プロトコルマイルストーン/被験者試験状況>を（DD-MON-YYYY）形式で記録する。	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）が用意される各プロトコルマイルストーンまたは被験者試験状況の完了の規準を定義する。 各プロトコルマイルストーンまたは被験者試験状況の関連事象の日付はそれぞれ 1 回だけ収集すること。例えば、最終投与の日付を Treatment Phase epoch（治療段階エポック）の終了日と定義する場合、その日付を Exposure（曝露）用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収集されないだろう。他の部分で収集されない場合は、この変数は Disposition CRF（被験者試験状況用 CRF）モジュールで収集されるべきである。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合、CDASH の Date of Completion or Discontinuation（完了または中止の日付 [DSSTDAT]）と Time of Completion or Discontinuation(完了または中止の時刻 [DSSTIM]）（時刻は収集時のみ）を連結し、ISO 8601 形式に変換することによって、SDTM IG 変数 DSSTDTC を導出できる。</b> 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	<プロトコルマイルストーン/被験者試験状況>の時刻は？	Completion or Discontinuation Time 完了または中止の時刻	DSSTTIM	PerformedActivity.dateRange*	被験者が試験または試験の一部を完了した時刻、または被験者が中止した日付。	試験実施計画書または CRF 記載要領で定義されたように、被験者が試験または試験の一部を完了した時刻を（可能な限り完全に）記録する。被験者が試験または試験の一部を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（可能な限り完全に）記録する。	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 epoch（エポック）の完了の規準を定義する。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適切となる。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、Exposure（曝露）用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収集されない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							SDTM に基づくデータセットの場合、CDASH の Date of Completion or Discontinuation (完了または中止の日付 [DSSTDAT]) と Time of Completion or Discontinuation(完了または中止の時刻 [DSSTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結し、ISO 8601 形式に変換することによって、SDTM IG 変数 DSSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
6	実施施設による盲検解除はなされたか？	Unblinded 盲検解除	DSUNBLND	Derived	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。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	被験者の治療割付は試験実施施設によって盲検解除されたか？	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
7	被験者に試験継続の意思はあるか？	Subject Continue 被験者の継続意思	DSCONT	Derived	CRF 記入時点における被験者が試験の次の段階や別の試験に進むか否かの予定。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	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> (試験依頼者がその都度指定) 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を指定しておくべきである。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
8	被験者が継続する次の期間は？	Next Period 次の期間	DSNEXT	Derived	被験者が参加を予定している study 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> (試験依頼者がその都度指定) 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を明記しておくべきである。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

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

CDASHのDrug Accountability (薬物使用記録) ドメインは、臨床試験で使用される試験治療用材料の調剤および返却に関する情報を収集するために使用される。

SDTM IG では、drug accountability (薬物使用記録) ドメインは、被験者の試験治療薬に対する実際の曝露量に関するデータを含む Exposure (曝露) ドメインから切り離されている。

SDTM IG での定義：

- 「Drug Accountability (薬物使用記録) は、受領、調剤、返却、包装に関する情報など、試験薬の使用記録についてのデータを対象とする。」 (SDTM IG バージョン 3.1.2、159 ページ)
- 「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、試験内で試験材料として事前に規定されたあらゆる介入であり、一般的に常に被験者に施されるとは限らない。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) ドメインに記録するべきである。」 (SDTM IG バージョン 3.1.2 84 ページ)

薬物使用記録 (drug accountability) と、治療遵守状況 (treatment compliance) や試験薬への曝露 (drug exposure) とを混同しないように注意するべきである。被験者に調剤された試験薬の量と被験者から返却された試験薬の量を比較することが、必ずしもその差が当該被験者による試験薬の使用量や、当該被験者の治療計画への遵守度と同等であることを意味しない。例えば、被験者が 2 錠を配水管に落としてしまった可能性もあり、それは返却量に反映されないであろうから、遵守度を誤って判断してしまふことになりかねない。

調剤および返却時に試験実施施設で実際の治療名が判明していない場合もありうることから、CDASHのDrug Accountability (薬物使用記録) ドメインの文脈において「治療 (treatment)」という言葉は、実際の (盲検が解除された) 治療名ではなく、その治療を参照する識別子 (例：ボトル A、ボトル B、薬剤 A、薬剤 B) を指して用いられる。

「調剤された (dispensed)」という用語は、被験者が試験治療薬を使用した又は消費した時点ではなく、試験治療薬が被験者に与えられた時点を目指す。一方の「返却された (returned)」という用語は、被験者が未使用の試験治療薬を試験実施施設に返却した時点を目指す。

試験依頼者が Drug Accountability (薬物使用記録) データを Exposure (曝露) データと連結することを希望する場合もある。これは適切な識別子変数と SDTM IG に記載されている関連データセット (RELREC) を使用することで可能となる。

Findings (所見) クラスに属する本ドメインは、それぞれの構造をどのように実装できるのかを具体的に示すため、規格化された構造と規格化されていない構造の両方でモデル化されている。通常はデータの収集、処理、クリーニングが最も容易かつ迅速になる構造であることから、Findings (所見) ドメインは、一般的には縦型の (規格化された) データ構造で表現される。しかしながら、ユーザーは、こうした縦型の (規格化された) 形式でのデータ収集が不可能となるようなシステム制約を受ける場合もある。横型の (規格化されていない) 形式では、この形式での変数の収集に必要な構造を提供することができる。

研究デザインによっては、Drug Accountability (薬物使用記録) 用 CRF/eCRF の使用が不要となる場合もある。

## 5.8.1 垂直型（正規化した場合）

	質問文	プロンプト	SDTMまたはCDASH変数名	BRIDG	定義	CRF記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	薬物使用記録は付けられたか？	DA Performed? 薬物使用記録は付けられたか？	DAPERF	PerformedObservationResult.value	薬物使用記録が付けられたか否かの状況。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	薬物使用記録が付けられたか否かを示す。	これはビジット毎を基本とした薬物使用記録全体に実装してもよい。 この変数は、空白のページが意図的であることを検証するデータ管理ツールとして使用されることが意図されている。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6</a> を参照のこと。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、DAPERF から SDTM IG 変数 DASTAT を導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	調剤または返却された治療の種類は？	Treatment Type 治療の種類	DACAT	DefinedActivity.categoryCode*	一連の関連する記録の分類を規定するために使用する。	調剤/返却された試験の種類を記録する。	試験実施計画書で異なる種類の試験治療（例：試験薬、レスキュー薬、導入薬）の調剤が認められている場合は、DACAT を用いて CRF で治療の種類を収集することができる。 CRF に事前に印刷しておいてもよい。 DACAT を収集しない場合（例：試験デザインから自明な場合）は、SDTM データセットの作成過程で入力可能となるであろう。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	(調剤/返却された) 試験治療の名称は?	Treatment Name 治療の名称	DASCAT	DefinedActivity.subcategoryCode*	一連の関連する記録の分類をさらに規定するために使用する。	調剤/返却された試験薬の名称を記録する (例: ボトル A、ボトル B)。	データ収集時に治療の名称が明らかでない場合は、試験治療薬は DASCAT (DACAT とは異なる適切なグループ値とともに) で収集してもよい。 DACAT および DASCAT の入力例は SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 6.3.8.2 を参照のこと。 DASCAT は、DACAT が存在する場合にのみ使用できる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
4	試験治療薬の (調剤/返却された) 日付は?	Date <dispensed or returned> 日付<調剤/返却>	DADAT	PerformedActivity.dateRange*	試験薬が調剤または返却された日付。	試験治療が (調剤または返却された) 正確な日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	複数の期間で行われる試験や複数の製品が調剤される試験では、調剤毎に試験薬の調剤/返却日を記録すべきである。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合、CDASH の Date Study Treatment Dispensed or returned (試験薬の調剤/返却日 [DADAT]) を ISO 8601 形式で DADTC に入力することにより、SDTM IG 変数 DADTC を導出できる。</b> 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	治療ラベルの識別子は何？	Treatment label ID 治療ラベル ID	DAREFID	MaterialIdentifier.identifier	治療ラベルの識別子（例：キット番号、ボトルラベル、バイアル識別子）。	治療ラベルの識別子を記録する。	包装識別子（例：キット番号、ボトルラベル、バイアル識別子）は別の方法で収集してもよい（例：CRF へのラベル貼付、バーコードのスキャン）。 試験用の投与レジメンによっては、より粒度の高い治療薬識別子が必要となる場合がある。そのような状況では、追加の変数が必要となることもある。	O
6	これは調剤された量か返却された量か？	Dispensed 調剤 または Returned 返却	DATEST	DefinedActivity.nameCode*	測定結果または所見の逐語的な名称（例：調剤された、返却された）。 {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。	これらの区別すべきデータを記述するには、DATEST を DAORRES および DAORRESU と連携させて使用しなければならない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
7	調剤または返却された量は？	Amount 量	DAORRES	PerformedStudyAgent.Transfer.originalQuantity	最初に調剤または返却された試験薬の Drug Accountability（薬物使用記録）評価の結果（例：実際の量）。	調剤または返却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調剤される試験では、調剤毎に薬物使用記録の量を評価すべきである。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、互いに関連する記録をひとまとまりにし、調剤量を返却量とリンクさせるために DAREFID を使用するべきである。	HR
8	調剤または返却された試験治療の単位は？	Units 単位	DAORRESU	PerformedStudyAgent.Transfer.originalQuantity.unit	DAORRES の単位（例：錠）。 {UNIT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	試験治療が調剤された単位を記録する。	製品が調剤された単位（例：錠）。 単位は CRF に事前に印刷するか、CRF に収集用のフィールドを設ける必要がある。	HR

### 5.8.2 横型（規格化しない場合）の具体例

（変数名として SDTM Controlled Terminology [統制用語体系] の Drug Accountability [薬物使用記録] TESTCD を使用する）

これらの変数名は、CDASH の規則に適合した実装例である。詳細については、セクション 1.3 「CDASH の推奨事項への適合」を参照のこと。

	規格化されていない質問文	規格化されていないプロンプト	規格化されていない変数名の例	CRF 記載要領
1	調剤された試験薬に対して薬物使用記録は実施されたか？	DA Performed? DA は実施されたか？	DISPAMT.DAPERF	調剤された試験薬に対して薬物使用記録が実施されたか否かを示す。
2	調剤された試験薬の種類は何か？	Treatment Type 試験薬の種類	DISPAMT.DACAT	調剤された試験薬の種類を記録する（例：STUDY MEDICATION [試験薬]、RESCUE MEDICATION [レスキュー薬]、COMPARATOR [導入薬]、PLACEBO [プラセボ]）。
3	調剤された試験薬の名称は何か？	Treatment Name 試験薬の名称	DISPAMT.DASCAT	調剤された試験薬の名称を記録する（例：DRUG A [薬剤A]、DRUG B [薬剤B] BOTTLE 1 [ボトル1]）。
4	調剤された試験薬のラベル識別子は何か？	Dispensed treatment label ID 調剤された試験薬のラベル ID	DISPAMT.DAREFID	調剤された試験薬のラベル識別子を記録する。
5	試験薬が調剤された日付はいつか？	Date dispensed 調剤日	DISPAMT.DADAT	(08-AUG-2008) の形式を使用して、試験薬が調剤された正確な日付を記録する。
6	調剤された量はどれだけか？	Amount 量	DISPAMT.DAORRES	調剤された試験薬の実際の量を記録する。
7	調剤された試験薬の単位は何か？	Units 単位	DISPAMT.DAORRES U	調剤された試験薬の単位を記録する。
8	返却された試験薬に対して薬物使用記録は実施されたか？	DA Performed? DA は実施されたか？	RETAMT.DAPERF	返却された試験薬に対して薬物使用記録が実施されたか否かを示す。
9	返却された試験薬の種類は何か？	Treatment Type 試験薬の種類	RETAMT.DACAT	返却された試験薬の種類を記録する（例：STUDY MEDICATION [試験薬]、RESCUE MEDICATION [レスキュー薬]、COMPARATOR [導入薬]、PLACEBO [プラセボ]）。
10	返却された試験薬の名称は何か？	Treatment Name 試験薬の名称	RETAMT.DASCAT	返却された試験薬の名称を記録する（例：DRUG A [薬剤A]、DRUG B [薬剤B] BOTTLE 1 [ボトル1]）。
11	返却された試験薬のラベル識別子は何か？	Returned treatment label ID 返却された試験薬のラベル ID	RETAMT.DAREFID	返却された試験薬のラベル識別子を記録する。
12	試験薬が返却された日付はいつか？	Returned date 返却日	RETAMT.DADAT	(08-AUG-2008) の形式を使用して、試験薬が返却された正確な日付を記録する。

13	返却された量はどれだけか？	Amount 量	RETAMT.DAORRES	返却された試験薬の実際の量を記録する。
14	返却された試験薬の単位は何か？	Units 単位	RETAMT.DAORRES U	返却された試験薬の単位を記録する。

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

収集すべき心電図検査の測定項目については、各試験のニーズに基づく医学的/科学的決定であるため、CDASHでは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で収集した受付番号と受付日は、電子データの照合に用いることができる。
- **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：臨床的な意味の評価および/または総合的な解釈を伴う中央での判読** — このシナリオでは、結果は電子機器で直接収集され、異常値の臨床的な意味に関する評価と、CRFに記録する結果の総合的な解釈のため、試験依頼者と試験責任者にも直接転送される。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。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	心電図検査は実施されたか？	ECG Performed 心電図の実施状況	EGPERF	PerformedObservation Result.value	心電図検査または特定の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)	心電図検査または特定の心電図検査が実施されたか否かを示す。	これは、心電図全体または特定の心電図検査のために収集してもよい。これは結果の欠落が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されることを意図している。ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6 を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、EGPERF から SDTM IG 変数 EGSTAT を導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
2	心電図検査の参照識別子は？	Reference ID 参照 ID	EGREFID	PerformedObservation Result.identifier	心電図の識別子（例：波形番号）	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（例：外部波形ファイルの普遍的に固有の識別子 [UUID]、電子装置で自動生成されるセッション番号）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するために使用できる。これは記録にリンクする目的でも使用できる。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	心電図測定に用いられた方法は？	Method 方法	EGMETHOD	PerformedObservation.methodCode*	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。	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に影響がある可能性がある。 その条件の一つが、心電図データの収集または計算に用いられた方法である。 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、この質問を含めてもよい。 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： 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 心電図の測定方法が試験実施計画書と無関係の場合 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 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
4	心電図測定時の被験者の体位は？	Subject Position 被験者の体位	EGPOS	PerformedObservation.bodyPositionCode*	心電図検査実施中の被験者の体位。 {POSITION} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	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に影響がある可能性がある。 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、この質問を含めてもよい。 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： 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 被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合 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 * 完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	心電図検査の実施日は？	ECG Date 心電図検査の実施日	EGDAT	PerformedActivity .dateRange*	心電図検査の実施日。	心電図検査が実施された日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する	<p>完全な日付が必要である。収集日はビジットの日付から導出してもよく、その場合は個別の日付フィールドは不要である。これは照合を目的として意図される。</p> <p>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、試験依頼者の手順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考えている場合は、このフィールドは不要である。</p> <p>心電図検査の実施日を収集しない場合でも、心電図検査が実施された各時点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>、CDASH の Date of ECG (心電図検査の実施日 [EGDAT]) を ISO 8601 形式を使用して SDTM IG 変数 EGDTC に入力することにより導出できる。</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。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。*完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
6	測定の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	EGTPT	PlannedActivity.name	複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合に使用する、計画された測定実施時点を示すテキスト形式の記述。	CRF に事前に印刷されていない場合に、心電図検査を実施する時点のラベルを記録する。	計画実施時点は、複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合の区別に必要となってくる。時点は、試験実施施設に記入させるフィールドでの収集よりも、CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。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なければ、CRF にはこの項目を含めない。	R/C
7	心電図検査の実施時刻は？	ECG Time 心電図検査の実施時刻	EGTIM	PerformedActivity.dateRange*	心電図検査の実施時刻。	心電図検査の実施時刻を (可能な限り完全に) 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。これは照合を目的として意図される。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、試験依頼者の手順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考えている場合は、このフィールドは不要である。心電図検査の実施時刻を CRF で収集しない場合でも、心電図検査が実施された各時点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、ISO 8601 形式を用いて CDASH の Date of ECG (心電図検査の実施日 [EGDAT]) と Time of ECG (心電図検査の実施時刻 [EGTIM])</b>	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							(時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 EGDTC を導出できる 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	

## 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 上で直接記録される。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	心電図検査は実施されたか？	ECG Performed 心電図検査の実施状況	EGPERF	PerformedObservation Result.value	心電図検査または特定の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)	心電図検査または特定の心電図検査が実施されたか否かを示す。	これは、心電図全体または特定の心電図検査毎に実装してもよい。これは、結果の欠落が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されることを意図している。ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6 を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、EGPERF から SDTM IG 変数 EGSTAT を導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
2	心電図測定に用いられた方法は？	Method 方法	EGMETHOD	PerformedObservation .methodCode*	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。	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に影響がある可能性がある。 その条件の一つが、心電図データの収集または計算に用いられた方法である。 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、この質問を含めてもよい。 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： 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 心電図の測定方法が試験実施計画書と無関係の場合	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							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 * 完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	
3	心電図測定時の被験者の体位は？	Subject Position 被験者の体位	EGPOS	PerformedObservation.bodyPositionCode*	心電図検査を実施している間の被験者の体位。 {POSITION} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図検査を実施している間の被験者の体位。	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に影響がある可能性がある。 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、この質問を含めてもよい。 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： 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 被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合 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 * 完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	O
4	心電図検査の実施日は？	ECG Date 心電図検査の実施日	EGDAT	PerformedActivity.dateRange*	心電図検査の実施日。	心電図検査が実施された日付を（DD-MON-YYYY）形式で記録する。	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。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<p>収集日はビジットの日付から導出してもよく、その場合は個別の日付フィールドは不要である。</p> <p><b>SDTM に基づくデータセットの場合</b>、CDASH の Date of ECG (心電図検査の実施日 [EGDAT]) を ISO 8601 形式を使用して SDTM IG 変数 EGDTC に入力することにより導出できる。</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>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	
5	測定の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	EGTPT	PlannedActivity.name	複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合に使用する、計画された測定実施時点を示すテキスト形式の記述。	CRF に事前に印刷されていない場合に、心電図検査を実施する時点のラベルを記録する。	<p>計画実施時点は、複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合の区別に必要となってくる。</p> <p>時点は、試験実施施設に記入させるフィールドでの収集よりも、CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。</p> <p>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なければ、CRF にはこの項目を含めない。</p>	R/C
6	心電図検査の実施時刻は？	ECG Time 心電図検査の実施時刻	EGTIM	PerformedActivity.dateRange*	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。	1 日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<p>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 of ECG (心電図検査の実施日 [EGDAT]) と Time of ECG (心電図検査の実施時刻 [EGTIM]) (時刻は収集された場合のみ) を連結することによって、SDTM I G 変数 EGDTG を導出できる。</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>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	
7	心電図検査の名称は？	<Test name> <検査名>	EGTEST	DefinedActivity.nameCode*	測定または所見の逐語的な名称。 {EGTEST} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷されていない場合に、心電図測定または所見の名称を記録する。	<p>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。</p> <p>特定の検査が必要な場合は、試験実施施設で検査名を記入させるフィールドでの収集よりも、CRF に事前に印刷しておくべきである。</p> <p>フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「検査」などの文言を記載することができる。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	HR
8	心電図検査の結果	Result 結果	EGORRES	PerformedObservation.Result.value*	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。	<p>定量的な結果と解釈的な所見または要約の両方を記録してもよい。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
9	心電図検査結果の単位は？	Units 単位	EGORRESU	PerformedObservation Result.value*	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)	CRF に事前に印刷されていない場合に、これらのデータが収集された時点での単位を記録する。	定量的な結果を記録させる場合に含めてもよい。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よりは、関連検査とともに CRF に事前に印刷しておくべきである。 この項目は定性的な結果には不要である。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
10	心電図結果は臨床的に意味があったか？	Clinically significant 臨床的に意味のある	EGCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	心電図結果が、臨床的に意味があったか否か。 {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、臨床的に意味があったか否かを記録する。	特定の測定値または総合的な解釈に適用できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

### 5.9.3 シナリオ 3 : 中央での処理

中央での処理ではあるが、CRF が試験実施施設での臨床的な意味の評価および総合的な解釈を含む場合。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な意味に関する 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、CRF は異常な結果の臨床的重要性の判定および評価に必要なデータを含む。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	心電図検査は実施されたか？	ECG Performed 心電図検査の実施状況	EGPERF	PerformedObservation Result.value	心電図検査 または特定の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)	心電図検査または特定の心電図検査が実施されたか否かを示す。	これは、心電図全体または特定の心電図検査毎に実装してもよい。これは、結果の欠落が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されることを意図している。ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6 を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、EGPERF から SDTM IG 変数 EGSTAT を導出できる。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
2	心電図検査の参照識別子は？	Reference ID 参照 ID	EGREFID	PerformedObservation Result.identifier	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するために使用できる。また、これは、臨床的重要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目的で使用できる（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）。	O
3	心電図測定に用いられた方法は？	Method 方法	EGMETHOD	PerformedObservation .methodCode*	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。	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に影響がある可能性がある。その条件の一つが、心電図データの収集または計算に用いられた方法である。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<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、この質問を含めてもよい。</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> <p>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</p> <p>心電図の測定方法が試験実施計画書と無関係の場合</p> <p>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</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	
4	心電図測定時の被験者の体位は？	Subject Position 被験者の体位	EGPOS	PerformedObservation.bodyPositionCode*	心電図検査実施中の被験者の体位。 {POSITION} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図検査実施中の被験者の体位を記録する。	<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に影響がある可能性がある。</p> <p>その条件の一つが、被験者の体位である（例：仰臥位、立位）。</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、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、この質問を含めてもよい。</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> <p>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</p> <p>被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合</p>	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							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 * 完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	
5	心電図検査の実施日は？	ECG Date 心電図検査の実施日	EGDAT	PerformedActivity .dateRange*	心電図検査の実施日。	心電図検査が実施された日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	完全な日付が必要である。臨床的重要性の評価結果をデータ内の適切な記録にリンクする目的で使用できる。収集日はビジットの日付から導出することも可能であり、その場合は個別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 Start Date (開始日 [EGDAT]) と Start Time (開始時刻 [EGTIM]) (時刻は収集された場合のみ) を連結することによって、SDTM I G 変数 EGDTC を導出できる。 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。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	R/C
6	測定の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	EGTPT	PlannedActivity.name	複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合に使用する、計画された測定実施時点を示すテキスト形式の記述。	CRF に事前に印刷されていない場合に、心電図検査を実施する時点のラベルを記録する。	計画実施時点は、複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合の区別に必要となってくる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<p>試験実施施設で記入させるフィールドでの収集よりも、CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。</p> <p>計画実施時点は、臨床的重要性の評価結果を電子データ内の対応する記録にリンクする目的で使用できる</p> <p>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なければ、CRF にはこの項目を含めない。</p>	
7	心電図検査の実施時刻は？	ECG Time 心電図検査の実施時刻	EGTIM	PerformedActivity .dateRange*	心電図検査の実施時刻。	心電図検査の実施時刻を（可能な限り完全に）記録する。	<p>1日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。</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 [EGDAT]）と Start Time（開始時刻 [EGTIM]）（時刻は収集された場合のみ）を連結することによって、SDTM I G 変数 EGDTC を導出できる。</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>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	R/C
8	心電図検査の名称は？	<Test name> <検査名>	EGTEST	DefinedActivity .nameCode*	測定または所見の逐語的な名称。 {EGTEST} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷されていない場合に、心電図測定または所見の名称を記録する。	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。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							特定の検査が必要な場合は、CRF に事前に印刷しておくべきである。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「検査」などの文言を記載することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
9	心電図検査の結果は？	Result 結果	EGORRES	PerformedObservation Result.value*	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してもよい。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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
10	心電図検査結果の単位は？	Units 単位	EGORRESU	PerformedObservation Result.value*	データが収集された時点での単位。 {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。	単位がすでに中央施設から得られている場合は不要である。試験責任者によって定量的な結果が記録される場合に含めてもよい。通常、心電図の定量的結果の単位は限られているため (例: 回/分、秒、ミリ秒)、単位は試験実施施設で記録させるよりは、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すべての 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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
11	心電図検査の結果は臨床的に意味があったか？	Clinically significant 臨床的に意味のある	EGCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	心電図結果が、臨床的に意味があったか否か。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	心電図結果が、臨床的に意味が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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR

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

CDASHのExposure（曝露）ドメインは、臨床試験中での試験治療への被験者の曝露に関する情報を収集するために使用される。

SDTM IGでは、Exposure（曝露）とDrug Accountability（薬物使用記録）を以下のように区別している。

- 「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、試験内で試験材料として事前に規定されたあらゆる介入であり、一般的に常に被験者に施されるとは限らない。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。」（SDTM IGバージョン3.1.2 84ページ）
- 「Drug Accountability（薬物使用記録）は、受領、調剤、返却、包装に関する情報など、試験薬の使用記録についてのデータを対象とする。」（SDTM IGバージョン3.1.2、159ページ）

試験依頼者がDrug Accountability（薬物使用記録）データをExposure（曝露）データと連結することを希望する場合もある。これは、適切な識別子変数とSDTM IGに記載されている関連記録（RELREC）データセットを使用することで可能となる。CDISCチームは現在、錠剤番号、ボトル識別子などの盲検データの収集および提出に関する解決策に取り組んでいる。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	治療データは利用できるか？	Treatment? 治療？	EXYN	PerformedObservation.value	モニタリングとデータクレンジングで有用となる全般的な質問。被験者が試験薬/試験治療を受けたかどうかによりデータが利用可能か否かを示す。 {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。	CDASH EXYN の質問は当該被験者の治療データが利用できることを確認する。これは被験者が何らかの治療を受けたか否かは明らかにしない。したがって、SDTM 変数 EXOCCUR にはマッピングしない。EXOCCUR は被験者が治療/薬剤投与を受けたか否かを示す。治療データが利用できる (EXYN = 「Y [はい]」) 場合、EXOCCUR は、被験者が実際に治療/薬剤投与を受けたか否かに基づき入力される可能性がある。 このフィールドを収集する意図/目的は、データのクレンジングとモニタリングに役立ることである。 EXYN は、申請用の SDTM IG EX ドメインの一部には含まれない。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
2	治療の開始日は？	Start Date 開始日	EXSTDAT	PerformedActivity. dateRange*	治療の開始日。	試験治療の開始日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	試験治療の継続投与期間が開始された日付、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 [EXSTDAT]) と Start Time (開始時刻 [EXSTTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 EXSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
3	治療の開始時刻は？	Start Time 開始時刻	EXSTTIM	PerformedActivity. dateRange*	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。	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 [EXSTDAT]) と Start Time (開始時刻 [EXSTTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 EXSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
4	治療ラベルの識別子は何？	Treatment label ID 治療ラベル ID	EXREFID	MaterialIdentifier.identifier	治療ラベルの識別子 (例：キット番号、ボトルラベル、バイアル識別子)	治療ラベルの識別子を記録する。	包装識別子（例：キット番号、ボトルラベル、バイアル識別子）は別の方法で収集してもよい（例：CRF へのラベル貼付、バーコードのスキャン）。 試験用の投与レジメンによっては、より粒度の高い治療法識別子が必要となる場合がある。そのような状況では、試験依頼者は追加の変数を使用する必要がある。	R/C
5	治療の終了日は？	End Date 終了日	EXENDAT	PerformedActivity.dateRange*	治療の終了日。	試験治療の投与の終了日または最終日を（DD-MON-YYYY）形式で記録する	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ると予想されない場合は、終了日の収集が必要となる。試験デザインにより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、開始日と同じ日付と指定すればよいため、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 [EXENDAT]）と End Time（収集時刻 [EXENTIM]）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数 EXENDTC を導出できる。</b> 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
6	治療の終了時刻は？	End Time 終了時刻	EXENTIM	PerformedActivity. dateRange*	治療の終了時刻。	試験治療の投与が終了した時刻を（可能な限り完全に）記録する（例：点滴の場合は点滴が終了した時刻）。	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</b> 、ISO 8601 形式を用いて CDASH の治療の End Date（終了日 [EXENDAT]）と End Time（収集時刻 [EXENTIM]）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数 EXENDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
7	投与毎の投与量は？	Dose 投与量	EXDSTXT	PerformedSubstance Administration.active IngredientDose	投与毎の投与量。	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/服用された試験薬の投与量または総量を記録する。	試験治療の単回投与時または、記録された「継続投与期間」中に投与された投与量または総量。 他の方法で導出（例：日誌データ、薬物使用記録データ、試験実施計画書などから導出）できない場合には、投与量の収集が必要となる。 EXDSTXT を適切な SDTM IG 変数 EXDOSE または EXDOSTXT にマッピングする際には注意が必要である。このテキスト形式の投与量フィールドで収集されたデータは、数値の場合は SDTM IG EXDOSE に、テキストの場合は EXDOSTXT のいずれかに分離またはマッピングする必要がある。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
8	投与量の単位は？	Units 単位	EXDOSU	PerformedSubstance Administration.active IngredientDose	EXDOSE の単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	記録された期間毎に投与 された投与量または総量 の単位 (例: ng、mg、 mg/kg) を記録する。	記録された「継続投与期間」毎の 投与された投与量または総量の単 位。 他の方法では導出 (例: 試験実施 計画書やランダム化データから導 出) できない場合には、用量の収 集が必要となる。 単位については、CRF に事前に印 刷しておくか、それを収集するた めのフィールドが CRF 上に作成 される必要がある。	R/C
9	使用した試験治療のロット番号は？	Lot Number ロット番号	EXLOT	Drug.lotNumberText または Biologic .lotNumber Text または Cosmetic.lotNumber Text	EXTRT 製品のロット番 号。	試験薬が入っている容器 に表示されるロット番号 を記録する。	ロット番号は試験治療の製造パツ チを特定する。 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 用いて提出されるべきである。	O
10	試験治療の名称は？	Treatment Name 治療名称	EXTRT	Material.nameCode*	観察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 または介入の名称。	試験治療の名称を記録す る。	被験者に投与された試験治療の名 称。 オープンラベル試験では収集し、 盲検試験では導出する。 収集するか導出するかには関係な く、この変数は SDTM に入力さ れていなければならない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
11	計画用量を調節したか？	Adjusted 用量調節	EXDOSADJ	PerformedObservation Result.value	投与量調節の確認。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	用量が変更されたか否か を示すため、「はい」ま たは「いいえ」を選択す る。	投与量変更に関する最も確実な回 答が得られる。 このフィールドは SDTM 変数に 直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
12	投与量調節の理由は？	Reason adjusted 用量調節の理由	EXADJ	PerformedSubstanceAdministration.changeReason	投与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投与量からの変更、または予定された投与量からの変更で使用してよい。	投与量の変更があった場合は、変更の理由を記録する。	投与量の変更または修正された理由が収集される。理由は選択リスト（例：有害事象、反応不十分など）から選択させるか、自由回答式のテキストとして入力してもよい。	O
13	試験治療の投与頻度は？	Frequency 頻度	EXDOSFRQ	PerformedSubstanceAdministration.doseFrequencyCode	一定期間の投与回数。 {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： <i>BID</i> [1 日 2 回]、 <i>QID</i> [1 日 4 回]、 <i>TID</i> [1 日 3 回]）を記録する。	導出できない場合や複数の選択肢がある場合に、この変数を収集してもよい。 通常は一定期間に投与された投与回数として表現される。	R/C
14	試験治療の投与経路は？	Route 経路	EXROUTE	PerformedSubstanceAdministration.routeOfAdministrationCode	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）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。	導出できない場合や複数の選択肢のある場合に、この変数を収集してもよい。 CRF に事前に印刷しておくか、試験実施計画書から導出してもよい。	R/C
15	試験治療の剤形は？	Formulation 剤形	EXDOSFRM	PerformedSubstanceAdministration.doseFormCode*	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。	導出できない場合や複数の選択肢のある場合に、この変数を収集してもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
16	投与が中断された場合、その長さは？	Interruption Duration 中断期間	EXINTRP	PerformedSubstanceAdministration.interruptionDuration	治療中断の期間。	治療中断の期間を記録する。	状況によっては、CRF の別の箇所に記録された投与の開始及び終了時刻から中断の期間が計算できる場合もある。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
17	投与が中断された場合、その中断期間の単位は？	<Duration Units> <期間の単位>	EXINTRPU	PerformedSubstanceAdministration.interruptionDuration.unit	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されるべきである。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
18	投与された解剖学的部位は？	Anatomical Location 解剖学的部位	EXLOC	PerformedSubstanceAdministration.approachSiteCode.displayName	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体の部位 (例: 肩、臀部、腕) を記録する。	試験薬が投与された部位。事前に印刷されているか、または収集してもよい。	O
19	投与された総量は？	Total Amount 総量	EXVAMT	開発中	被験者に投与または与えられた試験薬 (実薬+賦形剤) の総量。	被験者に投与/与えられた総量を記録する。	その被験者に投与された総量。	O
20	投与された総量の単位は？	Units 単位	EXVAMTU	開発中	曝露量の測定単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	被験者に投与/与えられた総量の単位 (例: mL) を記録する。	投与量の単位 (例: mL)。	O
21	試験治療の点滴速度は？	Infusion Rate 点滴速度	EXFLRT	PerformedSubstanceAdministration.flowRate	点滴の速度。	点滴の速度を記録する (例: 10 mL/分の場合、点滴速度として「10」を記録する)。	点滴速度は投与量の導出に利用できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
22	点滴速度の単位は？	Infusion Rate Units 点滴速度の単位	EXFLRTU	PerformedSubstanceAdministration.flowRate	点滴の速度の測定単位。 {UNIT} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	点滴速度の単位 (例: mL/分) を記録する。	点滴速度の単位 (例: mL/分)。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
23	試験治療の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	EXTPT	PlannedActivity.name	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)	試験薬の投与を計画した時点を指定する (例: 投与後 5 分)。 事前に印刷または収集してもよい。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。	O
24	被験者は試験治療の全コースを完了したか？	Completed Treatment 治療の完了	EXTRTCMP	PerformedObservation.Result.value	被験者が予定されたレジメンを完了したか否か。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	被験者が治療の全過程を完了したか否かを示すため、「はい」または「いいえ」を選択する。	レジメンのデータを収集する場合、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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
25	投与毎の計画された投与量は？	Planned Dose 計画された投与量	EXPDOSE	GAP：ただし、将来のバージョンの BRIDG では ScheduledSubstance Administration.actual IngredientDose になる予定である。	投与毎の計画された投与量。	被験者に投与される予定の投与量を記録する。	このフィールドは、被験者に実際に投与された投与量ではなく計画された投与量を収集することのみを意図されているため、「実際の投与量」である EXPDOSE と併せて使用することが重要である。このフィールドは、試験実施計画書で規定された被験者個人の投与量調節の後に計画された投与量を収集する必要性が生じる場合に使用してもよい。例えば、被験者の投与量が体重に基づいている場合には、体重に基づいた各被験者の計画された投与量を収集するため、EXPDOSE を使用することができる。被験者に投与された実際の投与量は EXDSTXT で収集されるだろう。試験実施計画書が被験者間で計画された投与量に差があることを許容/予想されない場合には、このデータを収集する必要はないかもしれない。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
26	計画された投与量の単位は？	Planned Dose Units 計画された投与量の単位	EXPDOSEU	GAP：ただし、将来のバージョンの BRIDG では ScheduledSubstance Administration.actual IngredientDose になる予定である。	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投与量または総量の単位 (例：ng、mg、mg/kg) を記録する。	このフィールドは、被験者に実際に投与された投与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 と併せて使用することが重要である。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
27	計画された投与量は投与されたか？	Planned dose administered? 計画された投与量の投与？	EXPOCCUR	PerformedSubstance Administration.negativeIndicator*	計画された投与量が投与されたか否かを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	計画された投与量が投与されたか否かを記録する。	このフィールドは、EXPDOSE および EXPDOSEU で記録され計画された投与量が被験者に投与されたか否かを示すために使用される。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							回答が「Y」の場合は、EXPDOSE から EXTRT を導出してもよい。回答が「N」の場合は、EXTRT に実際の用量を記録し、EXREASND フィールドに投与が行われなかった理由を記録してもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	

## 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 SDTM IG へのマッピング

規準の全リストは Trial Inclusion (試験選択) (TI) データセットで提出されるため、SDTM IG の IE ドメインでは、規準違反となったものだけが対象となる。スクリーニング中の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ように推奨する。このワークシートは原資料とみなし、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で保管されたいと考えるべきである。ワークシートでは、被験者が規準を満たさなかった場合でも CRF に容易に記録できる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。

IE ドメインでは、試験への組入れに関する適格性情報のみを収集するべきであり、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とするべきではない。

申請時に必要となるすべての SDTM IG 変数 (例: IEBORRES、IESTRESC) は、CRF で明示的に収集できるか、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 変数によって収集されたデータから導出できるようになっている。

IE の場合、試験実施施設では被験者がすべての規準を満たしているか否かを示す「はい/いいえ」形式の値一つだけを記録すればいいようにするため、収集方法を簡略化した。いずれかの規準を満たさない場合は、試験実施施設は CRF に「不適合の」規準だけを記録する。それぞれの不適合の規準に対する値は、適合しなかった具体的な規準の収集から導出ないし推測できる場合もある。言い換えれば、収集された規準が不適合となった選択規準であれば、SDTM のレコードでは IESTRESC に「N」という値が導出できる一方、除外規準であれば、その被験者が除外の条件を満たしたことを示すため、IESTRESC には「Y」の値が導出される。

あるいは、実装者は、CRF に結果用のフィールド (IEBORRES) を設け、試験実施施設に対して当該規準について「Y」または「N」という結果を明示的に記録するように要求するという選択も可能であるが、以下の IE ドメインテーブルには、簡略化した方法のみを提示している。

### 5.11.2 試験期間中における選択または除外規準の変更

このデザインは、例えば適応型の試験デザインが採用された場合や試験実施計画書の改訂が選択または除外規準の変更につながる場合など、試験またはプロジェクトのライフサイクル全体にわたる規準の変更にも対応している。CDASH では、試験実施計画書の変更を効率的に管理し、IE データの収集および提出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。詳細については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 7.5.2 「前提条件 3」を参照のこと。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	被験者はすべての適格規準に適合したか？	Met Criteria 規準への適合	IEYN	Derived*	被験者が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に適合していたか？ {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> 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。被験者が登録された時点において、被験者がすべての規準を満たしていなかった場合は「いいえ」を記録する。	これは適合しなかった組入れ規準を試験責任者/試験実施施設が記録したことを検証するためのモニタリングまたはデータ管理ツールとして主に使用されることが意図された、「はい/いいえ」形式の回答を求める質問である。 CRF に記録しなければならない。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
2	規準のカテゴリは？	Met Criteria 規準の種類	IECAT	DefinedActivity.categoryCode*	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 SDTM IG ドメインでは適合しなかっ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。 この規準カテゴリは、CRF でチェックボックス形式を用いて収集するか、 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) データセットの選択/除外規準か、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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

3	被験者が適合しなかった規準の識別子は？	Criterion ID Not Met 不適合規準の識別子	IETESTCD	DefinedActivity .nameCode*	被験者が適合していなかった規準に付与された識別子。これは、特定の組入れ規準 <sup>i</sup> に対して回答する固有の識別子でなければならない。	「いいえ」の場合、適合しなかった各規準を特定するコードを入力する。適合しなかった規準についてのみ記録する。 <sup>ii</sup> <b>紙</b> ：試験依頼者によって提供された選択/除外規準一覧から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してよい。CRFでは、複数回答を許可すべきである。 試験実施計画書の版数管理に関する前提条件については、SDTM IGバージョン 3.1.2のセクション 7.5.2を参照のこと。 *完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	HR
4	被験者が適合しなかった規準の記述は？	Criterion Description 規準の記述	IETEST	DefinedActivity nameCode*	選択または除外規準の文言。	EDC：その規準の文言を検証する。	<b>EDC</b> ：このフィールドの主な使用は、EDCシステムのeCRFにおいてである。このフィールドは、Criterion 識別子（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、医療記録と組入れ規準のコードとの相互検証を行うべきである。 *完全なパスについては、BRIDGモデルを参照のこと。	O

<sup>i</sup>選択規準と除外規準の一覧に選択および除外規準で同じ番号を当てる場合（例：選択 001～100、除外 001～100）には、この識別子に規準の TYPE（種類）を指定する意味を持たせなければならない（例：I001～I100、E001～E100）。ただし、ここに示したものは一例に過ぎず、付番の方針は組織によって異なるであろう。

<sup>ii</sup>試験実施計画書での定義もしくは臨床データベースの外部にある他の情報源から IETEST および IECAT へ、さらに IEBORRES または IESTRESC へ値を導出するために、この識別子を用いてもよい。

## 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、プロトコルのニーズに基づく医学的/科学的決定であるため、CDASHでは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、処理のために発送された後、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。
- **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上で直接記録される。
- **シナリオ3：中央での処理と異常値の臨床的な意味の評価** — 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、処理のために発送され、結果は試験依頼者及び試験責任者に、異常値の臨床的重要性の評価をCRFに記録するため、直接通知される。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、発送され、結果は個別に通知されるか、結果が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これらのデータは CRF の要素ではないため定義されていない。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	検体は採取されたか？ または 臨床検査は実施されたか？	Lab Status 臨床検査ステータス	LBPERF	PerformedObservation Result.value	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。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	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。	これは、パネル全体または特定の検査毎に実装してもよい。これは、結果の欠落が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されることが意図される。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6</a> を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、パネル全体または特定のものが未実施であれば、LBPERF から SDTM IG 変数の LBSTAT を導出できる。使用する質問文は、未実施となった理由 (LBREASND) を反映させたものとしてもよい。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
2	検体の採取日は？	Collection Date 採取日	LBDAT	PerformedActivity .dateRange*	検体が採取された日付。	検体採取が実施された日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	完全な日付が必要である。 収集日はビジットの日付から導出することも可能であり、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<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 of Collection (収集日 [LBDAT]) と Time of Collection (収集時刻 [LBTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の LBDTC を導出できる。</p> <p>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。</p> <p>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	
3	検体の採取時刻は？	Collection Time 採取時刻	LBTIM	PerformedActivity. dateRange*	検体が採取された時刻。	検体が採取された時刻を (可能な限り完全に) 記録する。	<p>1 日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。</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 of Collection (収集日 [LBDAT]) と Time of Collection (収集時刻 [LBTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の LBDTC を導出できる。</p> <p>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。</p> <p>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	R/C
4	臨床検査のパネルの名称は？	<Panel Name> <パネル名>	LBCAT	DefinedActivity .categoryCode*	関連する臨床検査記録のカテゴリーを定義するために使用する (例: 血液学的検査、生化学検査、尿検査)。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査のカテゴリーを記録する。	各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、生化学検査、尿検査)。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							特定のパネルが必要な場合は、試験実施施設でパネル名を記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくべきである。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
5	臨床検査のサブパネルの名称は？	<Sub-Panel Name> <サブパネル名>	LBSCAT	DefinedActivity .sub categoryCode*	関連する臨床検査記録のサブカテゴリーを定義するために使用する（例：電解質、肝機能）。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査のサブカテゴリーを記録する。	各サブ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：電解質、肝機能）。特定の検査サブパネルが必要な場合は、試験実施施設でサブパネル名を記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくべきである。 LBSCAT は、LBCAT が存在する場合にのみ使用できる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
6	臨床検査の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	LBTP	PlannedActivity .name	複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合に使用する、計画された測定実施時点を示すテキスト形式の記述。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査を実施する時点のラベルを記録する。	計画実施時点は、複数回にわたる逐次的な評価の区別に必要となってくる。 時点は、試験実施施設で記入させるフィールドで収集するよりも、CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。	R/C
7	被験者は<試験実施計画書で定義された検査条件>の要件に適合したか？	<protocol-defined testing condition> <試験実施計画書で定義された検査条件>	LBCOND	PerformedSpecimen Collection.fastingStatusIndicator または 絶食状況でない場合は、BRIDG とは一致しない。	被験者が検査時に課される試験実施計画書で定義された検査条件（例：絶食、水分補給、運動）に適合していたことの確認	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。	この情報は、検査条件に適合しているか否かにより検査結果が影響を受ける場合に収集する。これはすべての検査に関係するとは限らない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
		例：絶食？			これを「はい/いいえ」形式で収集する場合は、{NY} を使用すること ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)。		この情報は {NY} コードリストを用いて収集してもよいし、収集する値が検査条件であれば試験依頼者がこのフィールド用の統制用語を開発して使用してもよい。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	
8	受入番号は？	Accession Number 受入番号	LBREFID	Specimen .accession NumberText	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。	これは、CRF データと電子転送用を一致する際に使用できる (例：検体 ID)。	R/C

## 5.12.2 シナリオ 2 : 各施設での処理

各施設での処理は、検体の分析結果が CRF 上で直接記録される場合である。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	検体は採取されたか？ または 臨床検査は実施されたか？	Lab performed 臨床検査の実施状況	<b>LBPERF</b>	PerformedObservation Result.value	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。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	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。	これは、パネル全体または特定の検査毎に実装してもよい。結果の欠落が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されることが意図される。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6</a> を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、パネル全体または特定のものが未実施であれば、LBPERF から SDTM IG 変数の LBSTAT を導出できる。使用する質問文は、未実施となった理由 (LBREASND) を反映させたものとしてもよい。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
2	検体の採取日は？	Collection Date 採取日	<b>LBDAT</b>	PerformedActivity.dateRange*	検体が採取された日付。	検体採取が実施された日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	完全な日付が必要である。 収集日はビジットの日付から導出することも可能であり、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 of Collection (収集日 [LBDAT]) と Time of Collection (収集時刻 [LBTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 LBDTC を導出できる。 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。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数 名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
3	検体の採取時刻は？	Collection Time 採取時刻	LBTIM	PerformedActivity. dateRange*	検体が採取された時刻。	検体が採取された時刻を（可能な限り完全に）記録する。	1日に複数の評価が実施された場合に特に重要である。 <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 of Collection（収集日 [LBDAT]）とTime of Collection（収集時刻 [LBTIM]）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数のLBDTCを導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
4	検査パネルの名称は？	<Panel Name> <パネル名>	LBCAT	DefinedActivity .categoryCode*	関連する臨床検査記録のカテゴリーを定義するために使用する（例：血液学的検査、生化学検査、尿検査）。	CRFに事前に印刷されていない場合に、臨床検査のカテゴリーを記録する。	明確化のために必要に応じて使用する（例：血液学的検査、生化学検査、尿検査）。 特定のパネルが必要な場合は、試験実施施設でパネル名を記入させるフィールドで収集するよりは、CRFに事前に印刷しておくべきである。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
5	検査サブパネルの名称は？	<Sub-Panel Name> <サブパネル名>	LBSCAT	DefinedActivity .sub categoryCode*	関連する臨床検査記録のサブカテゴリーを定義するために使用する（例：電解質、肝機能）。	CRFに事前に印刷されていない場合に、臨床検査のサブカテゴリを記録する。	各サブ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：電解質、肝機能）。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数 名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							特定のサブパネルが必要な場合は、試験実施施設でサブパネル名を記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくべきである。 LBSCAT は、LBCAT が存在する場合にのみ使用できる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
6	臨床検査の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	LBTPPT	PlannedActivity .name	複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合に使用する、計画された測定実施時点を示すテキスト形式の記述。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査を実施する時点のラベルを記録する。	計画実施時点は、複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合の区別に必要となってくる。試験実施施設で記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。	R/C
7	試験実施計画書で定義された検査条件に適合したか？	<Testing Conditions> <検査条件> > 例：絶食？	LBCOND	PerformedSpecimenCollection.fasteningIndicator または 絶食状況でない場合は、BRIDG とは一致しない。	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（例：絶食）。これを「はいいいえ」形式で収集する場合は、{NY} を使用すること（ <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと）。	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は 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影響を受ける可能性がある。これはすべての検査に関係するとは限らない。試験依頼者はこのフィールド用の統制用語を開発して使用するべきである。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、LBCOND から SDTM IG 変数 LBFASST を導出できる。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
8	検体の状態は？	Specimen Condition 検体の状態	LBSPCCND	Specimen. conditionCode	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）。	R/C
9	検査の名称は？	<Test Name> <検査名>	LBTEST	DefinedActivity.nameCode*	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。 臨床検査室で一般的に実施されるあらゆる検査を臨床検査とみなす。 {LBTEST} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査の種類または名称を記録する。	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。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「検査」などの文言を記載することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
10	検査の結果は？	Result 結果	LBORRES	PerformedObservation Result.value*	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。	HR
11	結果の単位は？	Units 単位	LBORRESU	PerformedObservation Result.value*	データが収集された時点での単位。	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ない場合に、臨床検査結果の単位を記録する。	適用可能で他では利用できない場合に含めるべきである。 一部の臨床検査では、単位を適用しなくてよい場合もある（例：尿の色）。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
12	その検査の正常下限値は？	Low Normal 正常下限値	LBORNRL0	ReferenceResult.value*	特定母集団で予測される、得られる臨床検査結果の連続値の下限値。	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。参照テーブルに保存されている試験実施施設または臨床検査室に固有の正常範囲セットから、導出することも可能である。マッピングおよび適切な変数名選択の詳細については、SDTM IG を参照のこと。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
13	その検査の正常上限値は？	High Normal 正常上限値	LBORNRI	ReferenceResult.value*	特定母集団で予測される、得られる臨床検査結果の連続値の上限値。	当該臨床検査の基準範囲の上限を記録する。	LBORNRILO および LBORNRIHI 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。参照テーブルに保存されている試験実施施設または臨床検査室に固有の正常範囲セットから、導出することも可能である。マッピングおよび適切な変数名選択の詳細については、SDTM IG を参照のこと。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
14	検査結果は異常であったか？	Abnormal 異常	LBNRIND	PerformedClinicalResult.normalRangeComparisonCode*	Reference Range Indicator (基準範囲指標)。測定値が上限値と下限値で定義された基準範囲に収まらなかった位置を示す。 {NRINF} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	基準範囲に対して検体の収まった場所を記録する (例: 高値、低値、異常値)。	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、異常フラグを含めてもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
15	結果は臨床的に意味があったか？	Clinically Significant 臨床的に意味のある	LBCLSIG	PerformedClinicalInterpretation.clinicallySignificantIndicator	臨床検査結果が、臨床的に意味があったか否か。	臨床検査結果が、臨床的に意味が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てもよい。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	R/C
16	使用した検査室の名称は？	Laboratory Name 検査室名	LBNAM	Organization.name*	検体の分析を行った検査室の名称。	検査室の名称を記録する。	施設/試験レベルで検査室名を収集しない場合、または試験実施施設で複数の検査室が使用される場合に、CRF で収集することが推奨される。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
17	受入番号は？	Accession Number 受入番号	LBREFID	Specimen.accessionNumberText	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。	これは CRF データと電子転送用を一致する際に使用できる (例: 検体 ID)。検体の対応付けのために使用できる (例: 検体 ID)。	R/C

### 5.12.3 シナリオ 3：中央での処理と臨床的な意味の評価

中央での処理ではあるが、CRF が試験実施施設での臨床的な意味の評価を含む場合。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な意味に関する CRF のページを記入する。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、CRF は異常な結果の臨床的重要性の判定および評価に必要なデータを含む。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	検体は採取されたか？ または 臨床検査は実施されたか？	Lab performed 検査実施	LBPERF	PerformedObservation Result.value	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。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	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。	これは、パネル全体または特定の検査毎に実装してもよい。結果の欠落が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されることが意図される。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6</a> を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、パネル全体または特定のものが未実施であれば、LBPERF から SDTM IG 変数の LBSTAT を導出できる。使用する質問文は、未実施となった理由 (LBREASND) を反映させたものとしてもよい。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
2	検体の採取日は？	Collection Date 採取日	LBDAT	PerformedActivity .dateRange*	検体が採取された日付。	検体採取が実施された日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	完全な日付が必要である。採取日はビジットの日付から導出することも可能であり、その場合は個別の評価日フィールドは不要である。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<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 of Collection (収集日 [LBDAT]) と Time of Collection (収集時刻 [LBTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 LBDTC を導出できる。</p> <p>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。</p> <p>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	
3	検体の採取時刻は？	Collection Time 採取時刻	LBTIM	PerformedActivity .dateRange*	検体が採取された時刻。	検体が採取された時刻を (可能な限り完全に) 記録する。	<p>1 日に複数回の評価を行う場合は特に重要となる。</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 of Collection (収集日 [LBDAT]) と Time of Collection (収集時刻 [LBTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数 LBDTC を導出できる。</p> <p>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。</p> <p>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p> <p>* 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。</p>	R/C
4	検査パネルの名称は？	<Panel Name> <パネル名>	LBCAT	DefinedActivity .categoryCode*	関連する臨床検査記録のカテゴリを定義するために使用する (例: 血液学的検査、生化学検査、尿検査)。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査のカテゴリを記録する。	各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、生化学検査、尿検査)。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							特定のパネルが必要な場合は、試験実施施設でパネル名を記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくべきである。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
5	検査サブパネルの名称は？	<Sub-Panel Name> <サブパネル名>	LBSCAT	DefinedActivity .sub categoryCode*	関連する臨床検査記録のサブカテゴリーを定義するために使用する（例：電解質、肝機能）。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査のサブカテゴリーを記録する。	各サブ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：電解質、肝機能）。特定のサブパネルが必要な場合は、試験実施施設でサブパネル名を記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくべきである。 LBSCAT は、LBCAT が存在する場合にのみ使用できる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
6	臨床検査の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	LBTP	PlannedActivity .name	複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合に使用する、計画された測定実施時点を示すテキスト形式の記述。	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査を実施する時点のラベルを記録する。	計画実施時点は、複数回にわたって逐次的な評価が行われる場合の区別に必要となってくる。時点は、試験実施施設で記入させるフィールドで収集するよりは、CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。	R/C
7	試験実施計画書で定義された検査条件に適合したか？	<Testing Conditions> <検査条件> 例：絶食？	LBCOND	PerformedSpecimen Collection.fastingStatusIndicator または 絶食状況でない場合は、BRIDG とは一致しない。	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（例：絶食）。これを「はいいいえ」形式で収集する場合は、{NY} を使用すること（ <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと）。	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は 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影響を受ける可能性がある。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							これはすべての検査に関係するとは限らない。 試験依頼者はこのフィールド用の統制用語を開発して使用するべきである。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、SDTM IG 変数の LBFASST を LBCOND から導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	
8	検査の名称は？	<Test Name> <検査名>	LBTEST	DefinedActivity .nameCode*	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。 臨床検査室で一般的に実施されるあらゆる検査を臨床検査とみなす。 {LBTEST} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷されていない場合に、臨床検査を示す文言を記録する。	検査を特定するために必要となる。 検査名を CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「検査」などの文言を記載することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
9	検査の結果は？	Result 結果	LBORRES	PerformedObservationResult.value	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。	R/C
10	結果は臨床的に意味があったか？	Clinically Significant 臨床的に意味のある	LBCLSIG	PerformedClinicalInterpretation.clinicallySignificantIndicator	臨床検査結果が、臨床的に意味があったか否か。	臨床検査結果が、臨床的に意味が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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
11	受入番号は？	Accession Number 受入番号	LBREFID	Specimen .accessionNumberText	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。	これは、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。 検体との結び付けのために使用してもよい（例：検体 ID）。	R/C

### 5.13 Medical History (病歴) — MH (Events [事象])

以下の表には、最もよく用いられる General Medical History (一般的病歴) データ収集フィールドを記載した。一般的病歴のみに対処することに対する論理的根拠は、その適応症に必要とされうる、より詳細な特定の病歴(例：腫瘍領域)であった。試験実施計画書の規定によって特異的な病歴のより詳細な表示が求められる場合は、試験依頼者はこれらのフィールドを追加するべきである。試験依頼者は、Medical History (病歴) の適切な収集期間を規定しておくべきである。

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 (病歴) のコード化を推奨する理由は、それにより Medical History (病歴) を有害事象と比較し、予期せぬ安全性の懸念の検出や過去に受けた治療との潜在的な関係性の検出を容易にするための方法論が得られるからである。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それ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 (病歴) では、試験依頼者が定義する Medical History Event (病歴事象) のカテゴリ化が推奨される。方法の一つは MHSCAT 変数を使用することである。Medical History (病歴) をコード化する試験依頼者は、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。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	被験者に病歴/併存症または手術歴はあるか?	Any medical history 病歴の有無	MHYN	PerformedObservation Result.value	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)	被験者に病歴/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。	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。 MHYN は、申請用の SDTM IG MH ドメインの一部として含まれていない。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	病歴の識別子は?	<line number> <行番号>  または  <MH number> <MH 番号>	MHSPID	Implementation specific	CRF に事前に印刷する番号として使用できる試験依頼者定義の識別子。	被験者の各病歴の病態を指定する固有の識別子を記録する。 以降すべてのページで使用する番号は、当該被験者について使用済みの番号と重複してはならない。	データ照会で識別子を使用すると、質問中の具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡したり併用薬および/または病歴を有害事象と照合したりするのに有益となりうる。 CMMHNO を使用する場合、これは CMMHNO が参照する識別子となる。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	該当なし (この項目は質問ではなく、CRF またはスクリーンの見出しとなるであろう)	<MH Category> <MH カテゴリ>	MHCAT	DefinedActivity .categoryCode*	関連記録のカテゴリを定義するために使用する (例: 心臓、一般)。	該当なし。	試験依頼者は場合により、収集する病歴の種類を CRF に事前に印刷してもよい。一般病歴に加えて特異的な病歴 (例: 疾患の診断) を収集する場合は、CRF に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してもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
4	該当なし (この項目は質問ではなく、CRF またはスクリーンの見出しとなるであろう)	<MH Subcategory> <MH サブカテゴリ>	MHSCAT	DefinedActivity.subcategoryCode	CRF または記載要領に事前に印刷された病態または事象のカテゴリ。	CRF の記載要領は CRF の形式に依存する。試験依頼者が特定のカテゴリ (例: 「心血管」) を指定するため数値コード (例: 「123」) を使用することを試験実施施設に依頼する場合もあれば、CRF に簡単なカテゴリを事前に印刷して、試験実施施設で不調、疾患、手術などの情報を記録させるスペースを提供する場合もある。 記載要領の例: 病歴/併存症および手術歴を分類するため、(試験依頼者が定義した) コードリストを使用すること。例えば、被験者に高血圧がある場合は、「心血管」のコード「123」を使用する。 または 併存症または手術歴を適切なカテゴリに記録すること。例えば、「高血圧」は「心血管」の欄に記載すること。	試験依頼者側で病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、このカテゴリは試験依頼者が定義するべきである (記載要領で用いたコード「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 上のカテゴリとして使用すべきではない。試験実施施設は SOC に不慣れな場合がある。26 種類の器官別クラスを CRF や入力画面、記載要領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 に提出されることを期待する。最終的には試験依頼者は、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をすることを願っている場合もある。 「123」は MHSCAT では申請されないだろう。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、申請されない。 MHSCAT は、MHCAT が存在する場合にのみ使用できる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	病歴の病態/事象を指す逐語的な用語は？	<Medical History Term> <病歴用語>	MHTERM	PerformedObservation Result.value*	病態または医学的事象についての逐語的な、または CRF に事前に印刷された用語。	試験実施計画書で規定された、関連する病歴/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 (病歴) 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。 試験依頼者は列の見出しには、当該試験に最も適した用語を選択すべきである (例: 病態、診断、手術、治療)。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
6	病歴の病態/事象が依然継続中か？	Ongoing 継続中	MHONGO	Implementation specific	End Date (終了日) が記入されていない場合、病歴の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)	最も適切な回答を選択する。	このフィールドは、データ収集の時点で病態が消失していないことを示すために記入する。全ての報告された病態は、終了日または Ongoing (継続中) フィールドに「はい」(またはチェック)のどちらかがあり、両方にはないことが予測される。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							<p>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であることを確認できることから、このフィールドはデータのクレンジングとモニタリングに利用する目的で収集する。</p> <p>セクション 3.4.1 「ベストプラクティス」に記載されているように、これは、通常「はい」の単一で可能な回答として終了日と併せておかれる質問の場合の「はい/いいえ」形式の特殊な使用例である。この場合、このボックスがチェックされるとフィールドには「はい」が格納され、空白でかつ終了日が記録されている場合は「いいえ」にマッピングすることが可能になる。</p> <p>収集の時点アンカーである Date (日付) と連動するデータ収集日および CDASH の MHONGO フィールドは、SDTM IG 変数の入力方法を決定するであろう。詳細についてはセクション 3.4.1 を参照のこと。</p> <p>このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p>	
7	病歴の病態/事象は治療されているか？	Controlled 治療中	MHCTRL	PerformedObservationResult.value	データ収集時点に疾患/症状が治療されていることを示す。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	最も適切な回答を選択する。	MHCTRL は、SDTM IG MH ドメインでは定義されていない。収集した場合は、SUPPMH データセットに含めて提出すべきである。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
8	<p>被験者に&lt;特定の病態&gt;はみられるか？</p> <p>例： 被験者に高血圧はみられるか？ または 被験者は&lt;特定の治療&gt;を受けたことがあるか？</p> <p>例： 被験者は虫垂切除術を受けたことがあるか？</p>	<p>&lt;specific condition&gt; &lt;特定の病態&gt;</p> <p>例： 高血圧 または &lt;specific procedure&gt; &lt;特定の治療&gt;</p> <p>例： 虫垂切除術</p>	MHOCCUR	PerformedObservation Result.value*	その病態が発生したか否かを示すために使用された、事前に印刷された用語に対する回答。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	<特定の病態>が発生した/継続中であるか否かを「はい」または「いいえ」をチェックして示す。	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っ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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
9	<p>病歴の事象または病態が始まった日付は？</p>	Start Date 開始日	MHSTDAT	PerformedMedicalConditionResult .occurrenceDateRange	Medical History event (病歴事象) の開始日。	開始日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	<p>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) を収集してもよい。</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 [MHSTDAT]) から SDTM IG 変数 MHSTDTC を導出できる。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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。</p>	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
10	病歴の事象または病態が終息した日付は？	End Date 終了日	MHENDAT	PerformedMedicalConditionResult.occurrenceDateRange.	Medical History event (病歴事象) の終了日。	終了日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	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) を収集してもよい。 <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 [MHENDAT]) から SDTM IG 変数 MHENDTC を導出できる。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。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
11	その病歴を収集した日付は？	Collection Date 収集日	MHDAT	PerformedObservationResult.reportedDate*	病歴の収集日。	病歴の収集日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	これは完全な日付が必要である。収集日は、収集されたビジット日から導出してもよい。 <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 [MHDAT]) から SDTM IG 変数 MHDTC を導出できる。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。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

## 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。以下は、身体診察データの収集に使用してもよい三つのシナリオである。オプション A は、推奨されるベストプラクティスとしての方法である。

PE フォームの使用：

- A. 診察の実施の有無と実施の場合は実施日を記録するためだけに使用する。試験実施施設はベースライン時の異常については、Medical History (病歴) 用フォーム、Targeted Medical History (対象病歴) 用フォーム (例：事前に定義された一連の病歴/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することを指示される。試験実施施設は、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指示される。
- B. 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
- C. B. 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。試験実施施設は、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指示される。

オプション B および C では、同様のフィールドが設定される (診察日、身体システム/コード、正常/異常、異常の説明)。ベストプラクティスとしてオプション A 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。身体診察中に特定された異常は、有害事象用フォーム、病歴用フォーム、その他の類似フォームでも記録する必要がある。
- 照会事項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および標準化を促進できる。身体診察データは減多に要約されず、一覧表フォームで表にされるだけである。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、病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 A は従来型の身体診察データの収集方法からの変更であるため、本書では 2 種類の PE ドメインテーブルを記載している。ベストプラクティスのテーブル/方法におけるすべてのフィールドは、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ため、任意として定義されている。一般的な身体診察で得られるデータは安全性や有効性の評価には必要でないため、試験依頼者は独立した CRF でそれらを収集しないと決めてもよい。[セクション 5.13.2](#) で説明されているテーブル (オプション B/C) は、身体診察データの収集に用いる従来型の方法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方法 (オプション A)

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	身体診察は実施されたか？	Exam performed 身体診察の実施状況	PEPERF	PerformedObservation Result.value	計画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。 身体診察は実施されたか？ {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	計画どおりに身体診察が実施された場合は「はい」を選択し、そうでなければ「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 記載要領により、すべての異常所見/病態を適切な CRF (例：病歴、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こと。 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 記載要領により、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) で収集するように試験実施施設に指示しておく。 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。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4</a> の FAQ #6 を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、特定の身体診察が実施されていない場合は、PEPERF の「N」という値から SDTM IG 変数 PESTAT を導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	身体診察の実施日は？	Exam Date 診察日	PEDAT	PerformedActivity .dateRange*	診察の実施日。	日、月、年を含む完全な診察日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	診察日はビジットの日付から導出することも可能であり、その場合個別の評価日フィールドは不要になる場合がある。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							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 Examination (診察日 [PEDAT] と診察時刻 [PETIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の PEDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
3	身体診察の実施時刻は？	Exam Date 診察時刻	PETIM	PerformedActivity. dateRange*	診察の実施時刻。	可能な限り完全に診察が行われた時刻を記録する。	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 Examination (診察日 [PEDAT] と診察時刻 [PETIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の PEDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

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、診察が実施されたか否かと、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）を収集するためだけに、PE 用の CRF ページを使用する。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 Conditions (ベースライン状態)、Medical History (病歴)、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 Condition (ベースライン後状態)、Adverse Event (有害事象) などの CRF を使用するように試験実施施設に指示してもよい。

## 5.14.2 従来型の方法（オプション B/C）

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	身体診察は実施されたか？	Exam performed 身体診察の実施状況	PEPERF	PerformedObservation Result.value	全般的な身体診察が予定どおりに実施されたか否かを示すために使用する。 身体診察は実施されたか？ {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、そうでなければ「いいえ」を選択する。	被験者/ページレベルの質問は、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に使用できる。 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 SDTM IG の PESTAT にマッピングされるだけである。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システムでは空になり、診察されなかった身体システムでは「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のモニタリングおよびクリーニングを支援するために使用される。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6</a> を参照のこと。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	身体診察の実施日は？	Exam performed 診察日	PEDAT	PerformedActivity.dateRange*	診察の実施日。	日、月、年を含む完全な診察日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する	診察日はビジットの日付から導出することも可能であり、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 [PEDAT] と診察時刻 [PETIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の PEDTC を導出できる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
3	身体診察の実施時刻は？	Exam Time 診察時刻	PETIM	PerformedActivity .dateRange*	診察の実施時刻。	可能な限り完全に診察が行われた時刻を記録する。	<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 [PEDAT] と診察時刻 [PETIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の PEDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
4	試験依頼者定義の ID は？	<line number> <行番号> または <PE number> <PE 番号>	PESPID	Implementation specific	試験依頼者定義の識別子 (DRF に事前に印刷された番号)	該当なし。	データ照会で識別子を使用すると、質問中の対象となる具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡するのに有益となりうる。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	診察された身体システムは？	<Body System> <身体システム>	PETEST	DefinedActivity .nameCode*	身体システムの名称。	試験実施計画書に従って、規定された身体システム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システムを CRF に事前に入力しておくべきである。身体システム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)」カテゴリーの必要がなくなる。フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「身体システム」などの文言を記載することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
6	結果は正常、異常、未実施のいずれであったか？	Result 結果	PERES	PerformedObservation Result.value*	診察された身体システムの全体的な評価結果。	列挙された各身体システムについて、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システムの結果として、次に示す選択肢を提供する：「正常」、「異常」、「未実施」。試験実施施設には、列挙された各診察カテゴリー/身体システム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。SDTM IG では、診察された身体システムが正常であれば、PEORRES の値を NORMAL (正常) にすべきである。ある身体システム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」にすべきである。診察された身体システム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。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							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 SDTM IG 変数名の PEORRES を使用してもよい。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
7	結果が異常であった場合、その所見は？	Abnormal Findings 異常所見	PEDESC	PerformedObservation Result.value	異常所見を示す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、SDTM IG の 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 SDTM IG 変数名の PEORRES を使用してもよい。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR
8	身体診察の結果は臨床的に意味があったか？	Clinically significant 臨床的に意味のある	PECLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	身体診察での異常が、臨床的に意味があったか否か。	異常が、臨床的に意味が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 に追加してもよい。 収集した場合は、PECLSIG は SUPPE データセットに含めて提出すべきである。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
9	身体診察を実施した者の役割は？	Evaluator 評価者	PEEVAL	Performer.typeCode*	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: 試験責任者、判定委員会、ベンダー)。	必要に応じて使用できる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

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

### 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

通常、この情報は別の情報源から特定できるか他のデータから導出可能であることから、一般的な推奨は Protocol Deviations CRF (プロトコル逸脱用 CRF) の作成は避けることである (ただし、これが各企業にとって必要か否かは個々の試験依頼者が判断できる)。すべてのドメインと同じく、Highly Recommended (強く推奨) 指定のフィールドは、このドメインを使用する場合にのみ採用する。DV ドメインテーブルは、Protocol Deviations CRF (プロトコル逸脱用 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。

Protocol Deviation (プロトコル逸脱) および Protocol Violation (プロトコル違反) の定義については、付録「[略語および用語の一覧](#)」で利用可能である。

### 5.15.2 根拠

試験依頼者が Protocol Deviations CRF (プロトコル逸脱用 CRF) を使用することを決定する場合は、試験依頼者は当該試験のプロトコル逸脱に関する情報源としてこの CRF だけに依存してはならない。それどころか、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も活用するべきである。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	プロトコル逸脱はあったか？	Any Deviations? 逸脱の有無	DVYN	PerformedObservationResult.value	プロトコ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)	プロトコル逸脱が発生した場合は「はい」、何も発生しなかった場合は「いいえ」を入力する。 プロトコル逸脱の誘因となる有害事象、併用薬の使用、新たに判明した病歴などが各 CRF に記載されていることを確認する。	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であることの根拠を提供する。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	プロトコル逸脱の名称は？	<Protocol Deviation> <プロトコル逸脱>	DVDECOD	PerformedObservationResult.value*	DVDECOD はプロトコル逸脱に関する統制用語である。	特定されたプロトコル逸脱を記録、もしくは、プロトコル逸脱用語のリストから適切なコードを選択する。	DVTERM と DVDECOD には同じ値が入る場合がある。 CRF で回答のコードリストを用いてプロトコル逸脱を収集する場合は、回答コードリストの格納には DVDECOD を使用すべきである。 試験依頼者は、CRF で DVDECOD または DVTERM のどちらかを使用しなければならないが、状況によっては両方を使用してもよい。例えば、CRF のコードリストの項目に「Other, Specify (その他、具体的に記入)」形式やそれと似た追加の自由回答式のテキスト記述を採用する場合には、詳細なテキストを格納するために DVTERM を使用すべきである。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、テキスト形式の回答を追加しないのであれば、DVDECOD で収集されたコードリストの回答は DVTERM の値を入力するために使用することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	プロトコル逸脱用語は？	Protocol Deviation プロトコル逸脱 または その他、具体的に記入	DVTERM	PerformedObservation Result.value*	DVTERM は逐語的なテキストである。	プロトコル逸脱用語のリストから適切なコードを記録する。	DVTERM と DVDECO には同じ値が入る場合がある。 CRF で自由回答形式のテキストフィールドを用いてプロトコル逸脱を収集する場合は、テキスト形式の回答の格納には DVTERM を使用すべきである。 試験依頼者は、DVDECOD または DVTERM のどちらかを使用しなければならないが、SDTM 申請データセットには DVTERM の値が必要となる。DVTERM の値は DVDECOD の複製であってもよい。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
4	プロトコル逸脱の開始日は？	Start Date 開始日	DVSTDAT	PerformedProtocol Deviation.dateRange	逸脱の開始日。	プロトコル逸脱が開始された完全な日付を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する 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: DVSTDAT) と Start Time (開始時刻 DVSTTIM) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の DVSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
5	プロトコル逸脱の開始時刻は？	Start Time 開始時刻	DVSTTIM	PerformedProtocol Deviation.dateRange	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（可能な限り完全に）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、開始時刻または発生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：DVSTDAT）と Start Time（開始時刻 DVSTTIM）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数の DVSTDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	0
6	プロトコル逸脱の終了日は？	End Date 終了日	DVENDAT	PerformedProtocol Deviation.dateRange	逸脱の終了日。	プロトコル逸脱が終了した日付を（DD-MON-YYYY）形式で記録する。 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：DVENDAT）と End Time（終了時刻：DVENTIM）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数 DVENDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	0
7	プロトコル逸脱の終了時刻は？	End Time 終了時刻	DVENTIM	PerformedProtocol Deviation.dateRange	逸脱の終了時刻。	適切な場合、プロトコル逸脱が終了した時刻を（可能な限り完全に）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：DVENDAT）と End Time（終了時刻：DVENTIM）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数 DVENDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	0

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
8	プロトコル逸脱の ID は？	<line number> <行番号> または <DV number> <DV 番号>	DVSPID	Implementation specific	CRF に事前に印刷する番号として使用できる試験依頼者定義の識別子。	該当なし。	データ照会で識別子を使用すると、質問中の対象となる具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡するのに有益となりうる。	O

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

Subject Characteristics (被験者特性) ドメインでは、試験の被験者の本質的特性を記述する。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 と SDTM IG のどちらにも明確な定義はないが、SDTM IG に以下の記述がある：

- 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」 (SDTM IG)
- 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」 (SDTM IG)
- 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、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「本質的ではない」被験者特性の報告を可能にする被験者背景データの拡張部分となる。被験者特性は (試験毎に) 被験者一人につき 1 回だけ収集され、試験の実施中に変更されることが予想されないデータで構成される。SDTM IG 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。(SDTM IG バージョン 3.1.2)

被験者特性として収集されるデータには実に様々なものがあり、それらの質問の例としては、以下がある：結婚歴、経済状態、達成された教育レベル、皮膚による分類、出生時の在胎期間。これらのデータは、例えば、リスクベネフィット分析、生活の質の分析、被験者集団のサブセット化などに役立つ可能性がある。

SDTM SC ドメインでは、規格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) が検査名を収集するために使用され、もう一つの変数 (SCORRES) は結果を収集するために使用される。このドメインテーブルでは、Subject Characteristics (被験者特性) は規格化された構造で表現されるが、規格化されていない構造 (一つの検査に一つの変数) を採用する実装者は、変数名を作成すべきである (例：SCCD 値を使用する)。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べきかを参照できる。

	質問文	プロンプト	SDTMまたはCDASH変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	関連する被験者特性を収集したか？	Any Subject Characteristic s? 被験者特性の有無	SCPERF	PerformedObservation Result.value	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)	被験者特性情報を収集したか否かを示す。「はい」であれば該当する詳細を含む。	結果の欠落が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されることが意図される。 <a href="#">ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6</a> を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、評価が未実施であれば SCPERF から SDTM IG 変数 SCSTAT を導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	被験者の<特性>は何か？ または 被験者の<特性>は何であったか？	<subject characteristic > <被験者特性 >	SCTEST	DefinedActivity .nameCode*	必要とされ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。	被験者特性はフィールドの記載要領として CRF に事前に印刷されるの通常であるため、CRF の記載要領は適用されない。 フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「検査」などの文言を記載することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
3	被験者の<特性>は？	<subject characteristic > <被験者特性 >	SCORRES	PerformedObservation Result.value*	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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR

## 5.16.1 被験者特性の質問の例 (SCTEST)

質問文	プロンプト	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの情報
被験者の出生時の在胎期間はどれだけか？	Gestational Age at Birth 出生時の在胎期間	母親の最終月経 (LMP) または健康状態指標/臨床的判断 (CE) から算出された新生児の在胎期間 (週数)。	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。
被験者が妊娠する可能性はどの程度か？	Childbearing Potential 妊娠の可能性	被験者が妊娠する可能性。	フォームの要求に応じて、妊娠可能、閉経後、不妊を示すため正しいボックスにチェックする。	該当なし。
被験者の最高学歴は何か？	Education 教育	試験開始時点 (基準日) での達成された教育レベル。	該当なし。	該当なし。

## 5.17 Substance Use (嗜好品使用) — SU (Interventions [介入])

第一推奨は、嗜好品の使用に関しては、カテゴリ毎に「はいいいえ」形式の質問に対する頭文字による回答のみに限定するのではなく、より記述的な回答を使用することである。SUPPSU QNAM SUNCF として提出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。使用する試験実施計画書の定義の広範な可変性に基づき、この回答に用いる具体的な定義と時間が試験依頼者/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これらの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の質問を集約し、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。さらに期間、量、開始日および終了日に関するより詳細な情報は任意で収集される。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	使用された嗜好品の種類は？	<Type of Substance> <嗜好品の種類>	SUTRT	Material.name*	嗜好品の種類 (例: タバコ、アルコール、カフェイン、または、紙巻きタバコ、葉巻、コーヒー)	該当なし。	試験依頼者により別の種類の嗜好品使用データを必要とする可能性がある (例: 違法薬物使用、紙巻きタバコなど)。各カテゴリの値は、嗜好品使用に関する記載要領のラベルとして CRF に事前に印刷しておいてもよい。 より詳細な嗜好品の種類を 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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
2	被験者は今までにその嗜好品を使用したことがあるか？	Usage 使用	SUNCF	PerformedObservation Result.value	嗜好品の使用状況。 {NCF} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	被験者が今までにタバコ/アルコール/カフェインを使用/摂取したことがあるか、現在タバコ/アルコール/カフェインを摂取しているか、または過去にタバコ/アルコール/カフェインを使用/摂取したことがあるかを示すため、適切なボックスをチェックする。	試験実施計画書との関連で「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は、プロトコルと関連した試験依頼者による定義であるべきである。試験依頼者がこれら三つの具体的な定義を持っている場合は、その定義を試験実施施設向けの記載要領に詳述するべきである。 この種の回答は、厳密には SDTM IG 変数に対応していないため、CDASH 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。 SDTM 変数 SUOCCUR は SUNCF から導出できる。詳細については、SDTM IG バージョン 3.1.2 のセクション 6.1.3.2 を参照のこと。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	HR

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
3	使用された嗜好品のカテゴリーは？	<Substance Category> <嗜好品のカテゴリー>	SUCAT	DefinedActivity.categoryCode*	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)。	該当なし。	試験依頼者により別の種類の嗜好品使用データを必要とする可能性がある (例: 違法薬物使用、紙巻きタバコなど)。各カテゴリーの値は、嗜好品使用に関する記載要領のラベルとして CRF に事前に印刷しておいてもよい。 より詳細な嗜好品の種類を 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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
4	使用された嗜好品の量は？	Amount 量	SUDSTXT	DefinedSubstance Administration .description	使用された嗜好品の量 (例: 1~2 [パック]、8 [オンス])	被験者が日常的に摂取するタバコ/アルコール/カフェインの量を示すため適切なボックスをチェックする。	可能であれば、1 回摂取用量/総量の選択肢を CRF に事前に印刷しておくべきである。 「定義」で与えられた例では、「(パック)」と「(オンス)」が評価基準として使用されている。これらの単位はもちろん SUDOSU として提出される。各記録は適切な SDTM 変数 SUDOSTXT (結果が数値では表せないテキストの場合) 及び SUDOSE (結果が数値の場合) にマッピングすることに注意が必要である。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
5	使用された嗜好品の単位は？	Unit 単位	SUDOSU	DefinedSubstance Administration .dose .PQ.unit*	SUDOSTXT の単位 (例: パック、オンス)。 {UNIT} (セクション 2.2 を参照のこと)	該当なし。	可能であれば、1 回摂取量/総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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
6	嗜好品の使用頻度は？	Frequency 頻度	SUDOSFRQ	DefinedSubstance Administration.dose FrequencyCode*	通常、一定期間内の摂取された使用数として表される（例：1 日当たり、1 週間当たり、不定期）。	該当なし。	可能であれば、1 回摂取量/総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。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
7	嗜好品の使用開始日は？	Start Date 開始日	SUSTDAT	PerformedSubstance Administration.dateRange*	嗜好品の使用開始日。	開始日を（DD-MON-YYYY）形式で記録する	試験依頼者は、完全な日付またはその変形（例：月と年、年など）を収集することを選択してもよい。 <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 Start Date（開始日 [SUSTDAT]）を SUSTDTC に連結することによって、SDTM IG 変数 SUSTDTC を導出できる。</b> 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O
8	嗜好品の使用終了日は？	End date 終了日	SUENDAT	PerformedSubstance Administration.dateRange*	嗜好品の使用終了日。	終了日を（DD-MON-YYYY）形式で記録する	試験依頼者は、完全な日付またはその変形（例：月と年、年など）を収集することを選択してもよい。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
9	嗜好品の使用期間は？	Duration 期間	SUCDUR	PerformedSubstance Administration. duration	嗜好品の使用期間。	嗜好品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）。	これは、この水準の情報が必要で、SUSTDAT と SUENDAT を CRF で収集しない場合に限り、CRF で収集すべきである。 <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）」から SDTM IG 変数の SUDUR を導出できる。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
10	嗜好品の使用期間の単位は？	<Duration Unit> <期間の単位>	SUCDURU	PerformedSubstance Administration. duration*	SUCDUR の単位（例：週、ヶ月、年）。	該当なし。	自由回答式のフィールドの使用を避けるため、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くべきである。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 の期間の変数と期間の単位の変数を連結することによって、SDTM IG 変数の SUDUR を導出できる。このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	O

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

多くの VS 用 CRF では、個々のフィールド（例：身長、体重、血圧など）でそれぞれ固有の結果が収集され、得られた値は臨床データ管理システムで個別の変数として格納される。SDTM IG の VS ドメインでは、規格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 は検査名を収集するために使用され、もう一つの変数 VSORRES は結果を収集するために使用される（一つの検査に一つの変数ではなく、一つの検査に一つのレコード）。このドメインテーブルでは、バイタルサインは規格化された構造で表現されるが、規格化されていない構造（一つの検査に一つの変数）を採用する実装者は、CDISC Controlled Terminology (CDISC 統制用語体系) を用いて変数名を作成すべきである (VSTESTCD)。

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
1	バイタルサインを収集したか？	Vital signs collected? バイタルサインの収集状況	VSPERF	PerformedObservation Result.value	試験の実施中にバイタルサインを収集したか否かを尋ねる全般的な質問。これは、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である根拠を提供する。 {NY} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	バイタルサインが収集されたか否かを示す。はいであれば、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。ベストプラクティスのセクション 3.4 の FAQ #6 を参照のこと。 <b>SDTM に基づくデータセットの場合</b> 、VSPERF の「いいえ」という値から SDTM IG 変数 VSSTAT を導出できる。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
2	測定の実施日は？	Date 日付	VSDAT	PerformedActivity .dateRange*	測定が行われた日付。	測定日を (DD-MON-YYYY) 形式で記録する。	測定日を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。 <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 Vital Sign Measurements (バイタルサイン測定日 [VSDAT] とバイタルサイン測定時刻 [VSTIM]) (時刻は収集時のみ) を連結することによって、SDTM IG 変数の VSDTC を導出できる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
							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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	
3	測定の実施時刻は？	Time 時刻	VSTIM	PerformedActivity .dateRange*	測定が行われた時刻。	測定が行われた時刻を（可能な限り完全に）記録する。	<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 Vital Sign Measurements（バイタルサイン測定日 [VSDAT] とバイタルサイン測定時刻 [VSTIM]）（時刻は収集時のみ）を連結することによって、SDTM IG 変数の VSDTC を導出できる。 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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
4	試験依頼者定義の識別子は？	<line number> <行番号>  <VS number> <VS 番号>	VSSPID	Implementation specific	CRF に事前に印刷した番号が使用できる試験依頼者定義の識別子。	該当なし。	データ照会で識別子を使用すると、質問中の対象となる具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡するのに有益となりうる。	O
5	この測定の計画実施時点は？	<Planned Time Point> <計画実施時点>	VSTPT	PlannedActivity .name	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。	ビジット日内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べきである。 フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「計画実施時点」などの文言を記載することができる。	R/C

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
6	バイタルサイン検査の名称は？	<Test> <検査>	VSTEST	DefinedActivity .nameCode*	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。 {VSRESU} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷していない場合は、バイタルサイン検査の名称を記録する。	検査名を CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。 フォームが表形式で構成されている場合は、列の見出しに「検査」などの文言を記載することができる。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
7	測定結果は？	Result 結果	VSORRES	PerformedObservation Result.value*	最初に受領または収集したバイタルサインの測定結果。	バイタルサインの測定結果を記録する。	なし。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	HR
8	測定単位は？	<Units> <単位>	VSORRESU	PerformedObservation Result.value *	データが収集された時点での単位。 {VSRESU} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷されていない場合は、検査に対応する測定単位を記録または選択する。	可能であれば、単位は CRF に事前に印刷しておくことが推奨される。 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C
9	結果は臨床的に意味があったか？	Clinically Significant 臨床的に意味がある	VSCLSIG	PerformedClinical Interpretation.clinically SignificantIndicator	バイタルサインの測定結果が、臨床的に意味があったか否か。	バイタルサインの測定結果が、臨床的に意味が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。 このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。	O
10	測定部位は？	Location 部位	VSLOC	PerformedObservation Result.targetAnatomic SiteCode	Vital Signs (バイタルサイン) 測定値の収集に関連する部位。例：血圧の場合、 <i>左腕</i> 。 {LOC} ( <a href="#">セクション 2.2</a> を参照のこと)	CRF に事前に印刷されていない場合は、測定が実施された身体の部位を記録または選択する。	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。	O

	質問文	プロンプト	SDTM または CDASH 変数名	BRIDG	定義	CRF 記載要領	試験依頼者向けの補足情報	コア
11	測定時の被験者の体位は？	Position 体位	VSPOS	PerformedObservation.bodyPositionCode*	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 (例: 座位)。	試験実施計画書に規定されたバイタルサインの測定条件が適切に満たされていたか否かによって結果が影響を受ける可能性がある。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: 被験者の体位が試験実施計画書と無関係の場合 試験実施計画書が唯一の可能な体位を規定し、試験実施施設がバイタルサイン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 * 完全なパスについては、BRIDG モデルを参照のこと。	R/C

## 6.0 変更管理および新規 CDASH ドメインの作成プロセス

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 ドメインを作成していく予定である。CDASH の最新公開バージョンに対する変更はすべて、CDISC の業務手順書 COP-001 の Section 2.4 「Stage IV: Standards Update and Maintenance」に概要が示されている変更管理手順に従って処理される。この詳細については、[http://www.cdisc.org/abt/aboouut\\_bylaws.html](http://www.cdisc.org/abt/aboouut_bylaws.html) を参照のこと。本バージョンの CDASH 標準における変更点および追加点については、付録 G の一覧を参照のこと。

## 7.0 付録

### 7.1 付録 A : よく使用される CDISC 統制用語

CDASH は、CDASH 標準の一貫した実装と最適な利用を促進すると同時に、試験実施施設におけるデータ収集を効率化するため、よく使用される用語を提供する。本付録「よく使用される CDISC 統制用語」の目的は、多数の可能性が考えられる多くのデータ収集フィールドのため、CDISC 統制用語コードリストから頻出用語を提示することである。よく使用される用語は 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、以下のリンクを通してアクセス可能である。  
<http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources/CDISC>

CDASH データ 収集フィールド	CDASH 定義	CDISC 承認済みの 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 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			
			説明	CDASH での略語	CDISC 申請値	NCI EVS CUI (概念固有の識別子)
CMDOSU	投与量の単位	単位コードリスト C71620  拡張可能	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  拡張可能	錠剤	tab	TABLET	C42998
			カプセル	cap	CAPSULE	C25158
			軟膏	oint	OINTMENT	C42966
			坐剤	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  拡張可能	1日1回
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
毎月	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 拡張可能	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

CDASH データ 収集フィールド	CDASH 定義	CDISC 承認済みの 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 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			
			説明	CDASH での略語	CDISC 申請値	NCI EVS CUI (概念固有の識別子)
			病巣内	—	INTRALESION	C38250
			腹腔内	—	Intraperitoneal	C38258
			経鼻	—	Nasal	C38284
			陰内	—	Vaginal	C38313
			直腸内	—	Rectal	C38295
DAORRESU	調剤または返却される薬剤の 単位	単位コードリスト C71620  拡張可能	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  拡張可能	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  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
EXDOSFRQ	投与頻度	頻度コードリスト C71113  拡張可能	1日1回	QD	QD	C25473
			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
			毎月	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	経口	PO	ORAL	C38288

CDASH データ 収集フィールド	CDASH 定義	CDISC 承認済みの 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 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						
			説明	CDASH での略語	CDISC 申請値	NCI EVS CUI (概念固有の識別子)			
		C66729 拡張可能	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			
			経鼻	—	Nasal	C38284			
			膣内	—	Vaginal	C38313			
			直腸内	—	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			
坐剤	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			
EXVAMTU	総投与量の単位	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	C67406			
			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	錠	tab	TABLET	C48542			

CDASH データ 収集フィールド	CDASH 定義	CDISC 承認済みの 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 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			
			説明	CDASH での略語	CDISC 申請値	NCI EVS CUI (概念固有の識別子)
		C71620  拡張可能	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
			SUNCF	嗜好品の使用の有無	Never/Current/Former コードリスト C78738	使用経験なし
			現在使用中	—	CURRENT	C25471
			過去に使用	—	FORMER	C25627
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 付録 B：規制に関する参考文献

### はじめに

データ収集は臨床試験において規制された活動となるが、データの収集と管理要件について具体的に言及した規制は非常に少ない。特に非回答型の Subject Characteristics (SC：被験者特性) を参照する規制は含まれていない。非回答型コメントの提出に関連した要求事項の参考情報は、ICH E3 および E6 には記載されていなかった。本付録「規制に関する参考文献」は、ドメインにより整理され、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を一覧にしている。さらに簡単な説明や文言の解釈も記載している。

### 注

ただし、ガイダンスや規制の解釈の方法は大抵いくつかあり、この情報が公式の、または FDA/ICH に承認された解釈としてとられるべきではない。

2009年7月に FDA Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation

(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM174090.pdf>) が発行された。このガイダンスは、試験依頼者が臨床試験の全被験者の薬剤性肝障害 (DILI) の兆候をモニタリングするよう要求している。ガイダンスの Section C には、収集すべき情報の一覧が掲載されている。そこで要求されているデータは、現行の CDASH ドメインにより、すべて収集することが可能である。試験依頼者は、後から DILI の診断規準 (DILI の徴候と Hy の法則) を満たした被験者について、そのベースラインデータを評価できる手法を開発するべきである。

### 適用範囲

- 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のために拡大適用された情報は対象外としている。
- 規制に記載のある情報についても記載しているが、全ての特定のデータフィールドを表に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
- **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、ガイドラインの有用な場所から具体的な文言が記載されている。基本的には、読者は詳細を把握するため原典を参照しておくべきである。斜体で示した文言には、データ収集例における規制に関連した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、ユーザーはこれらを洞察し、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)
- ヒト用医薬品における臨床試験から起こる有害事象報告の収集、確認、提出における詳細なガイドラインを含む European Commission directives (欧州委員会指令), ENTR/CT3 April 2006 など
- 2008年3月14日に完成した有効性に関する ICH ガイドライン ([www.ich.org](http://www.ich.org))
- 2008年3月14日に完成した FDA ガイダンス (<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

## 付録 B1 : 共通の識別子およびタイミング変数

情報源	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、異なる特性を有し、異なる治療を受け、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、解析の手順の側面に対処し、被験者と適切な観察結果を対応させる能力は、研究に関する比較または発表を行う能力において絶対的である。</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、各観察結果を特定の被験者に一意に対応付ける必要がある。これは、各観察結果を一意に特定し、それと固有の被験者を関連付ける方法を要求する。。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、治療時刻）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。ときには、観察結果を一意に特定するための追加のフィールドが必要になる場合もあり、これらは関連ドメインで処理される。</p>

## 付録 B2 : 有害事象 (AE)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
CFR	21 CFR Part 312 Investigational New Drug Application	<p>312.32 : IND申請後の安全性報告 : 「serious (重篤な)」およびその定義で 사용되는用語を定義する。報告に含めるべき内容が記載されている。「associated (関連のある)」、「expected (予期される)」、「unexpected (予期されない)」薬物有害反応が定義されている。</p> <p>312.33.3b Section 1~4 : 安全性情報に関連したINDへの年次報告。データ収集ツールの構築方法に影響しうる中間の安全性概要書や報告書の作成が求められる場合もある。</p> <p>312.64 : 治療とおそらく又はたぶん関連性がある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があるべきと暗示している。</p>
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、医療機器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.	重篤な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、ところどころにいくらかの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、報告のための役割および責任とスケジュールが明記されている。

FDA	Guidance for Industry: Premarketing Risk Assessment	<p>薬剤のリスクの分析結果の評価における手順についてガイダンスが提示されている。その大半は蓄積されたデータやデータ保存のためのガイドラインであるが、個々の研究について、特にコーディング用語における関連事項と、薬剤と有害事象の時間的關係の解析についても記載されている。</p> <p><b>Section VI.A.1., Accuracy of Coding</b> : 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。</p> <p><b>Section VI.B, Analyzing Temporal or Other Associations</b> : 治療実施日と治療への曝露期間の両方を関連させて有害事象のタイミングを判定することのできる重要性について論じられている。これは、完全かつ正確な事象発現日を収集することの必要性を強調する。</p> <p><b>Section VI.G, Long-term Follow-up</b> : 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、これが第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潜在的に示唆している。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。</p> <p><b>Section VI.H, Important Aspects of Data Presentation</b> : 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 に入院記録、検死報告書、生検結果、その他すべての関連する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。</p>
FDA	Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation (July 2009)	<p><b>Section IV : Clinical Evaluation of DILI</b></p> <p>Hy の法則による診断規準（肝機能の変化）を満たす被験者については、追加データを収集しなければならない。Section C には、収集が求められる CRF 変数の一覧が掲載されている。</p>

ICH	E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting	<p>Section II : Definitions and Terminology Associated With Clinical Safety Experience</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、緊急報告の手順が定義されている。</p> <p>盲検下での治療中の、プラセボ治療に関連する安全性評価と研究終了後の有害事象を評価することについて概説されている。</p> <p>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の症例経過内容についての推論の記載がある。</p> <p>重篤な有害事象の緊急報告に求められる情報の記載は、アレルギー、薬物またはアルコールの乱用のような項目を含む、死亡例、家族歴、特殊検査での所見などの特徴付けに必要となりうる詳細情報を概説する。可能な場合は、剖検または他の検視での所見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関連事項を含んでいる可能性がある。</p>
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、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）を含む、有害事象の緊急報告の送信時に送信しなければならないデータ点の一覧が提示されている。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、臨床データベースとこれらの情報との関係性を決定するため、臨床データ管理部門と協議しておくべきである。</p> <p>注：2006年3月時点で、レビュー中のこの文書の改訂版がある（E2B (R3)）。これは説明および変更点が記載されている。予期される確定日は未定である。</p>
ICH	E2C Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports For Marketed Drugs	<p>これには、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）、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に焦点を置いている。データ構造や変数自体よりも、有害事象データの管理手順に対し、より適用可能である。</p>

ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<p>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。報告書が複数の試験実施施設間で得られる評価の適用においていかに一貫性を確保したかを明確にすべきであるとも記載されている。<i>重症度および因果関係のカテゴリの定義を明確にし、CRF記載要領にその定義を記載すること。</i></p> <p>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の記事を記載している。これらは、身体系統別、使用した場合の治療強度別、収集した場合の治療との関係別、治療下別の有害事象の要約を記載している。その概要は、有害事象とみなされた臨床検査所見とバイタルサインの変化も含むべきである。関係別および/または治療の有無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。<i>収集された試験薬との因果関係は、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。治療の有無(重症度および頻度の増加について)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。</i></p> <p>Section 12.2.3：適切と思われる場合は、投与量との関係の調査を含めて、有害事象解析の一般的な手順が記載されている。</p> <p>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。これらは、標準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、重篤度評価が含まれる。</p> <p>有害事象データが電子的に提供された場合は、FDAは有害事象データを一覧表にすること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。</p> <p>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、論じるべき被験者の症例経過の記事も記載されている。付録のリストでは、ガイドライン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している。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、区別されるべき「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必要としている。これは、<i>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が明確に特定されるべきであることを意味している。</i></p>
-----	--	--

ICH	E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice	<p>1.2, Glossary, Adverse Event : 「有害事象」が定義されている。</p> <p>4.11, Investigator, Safety Reporting : 安全性に関する問題を試験依頼者に報告する試験責任者の責任、具体的には死亡、その他の重篤な有害事象、臨床検査の有害事象、個々の試験実施計画書における特別に注目すべき有害事象。</p> <p>5.16, Safety Information : 安全性情報の継続的な監視、試験責任者への通知についての試験依頼者の責任。</p> <p>5.17, Adverse Drug Reaction Reporting :</p> <p>ICH E2Aに従ってすべての重篤で予測できない有害事象を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。</p> <p>規制当局に対する定期的な安全性最新報告の試験依頼者の責任。</p> <p>GCPの残りの部分の大半は、データそれ自体よりもデータ周辺の事項との関係が深い。</p>
ICH	E9 Statistical Principles for Clinical Trials	<p>このガイドラインは、その見解において、かなり一般的なものであるが、規制当局の期待に対する洞察が記載されている。</p> <p>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手順について、詳細に考察されている。またTreatment Emergence（治療下）の定義も記載されている。</p> <p>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。</p>
NCI	CTEP Guidelines, Adverse Event Reporting Requirements	<p>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、疾患の重症度や治療の毒性のため、他種の疾患でのそれとは幾分異なっている。その他の情報の中で、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。</p>

## 付録 B3 : 前治療薬・併用薬 (CM)

情報源	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多くの記載が含まれている。以下は、試験での収集データにおいて最も強く影響する決定事項である。</p> <p>Section G.2.e, Integrated Efficacy, Subset analyses : 併用薬は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含められている。</p> <p>H.4.i.3.b., Drug/Drug Interactions in the ISS : 各併用薬を使用した被験者数とともに、すべての研究で使用された併用治療の一覧を提示する必要があると明記されている。</p>
FDA	Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation (July 2009)	<p>Section IV : Clinical Evaluation of DILI</p> <p>Hy の法則による診断規準 (肝機能の変化) を満たす被験者については、追加データを収集しなければならない。Section C には、収集が求められる CRF 変数の一覧が掲載されている。</p>

ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<p><b>Section 9.4.7, Prior and Concomitant Therapy</b> : ガイドラインのこの部分では、許可された前治療薬・併用薬または治療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。</p> <p><b>Section 10.1, Disposition of Subjects</b> : 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して記載されている。</p> <p><b>Section 10.2, Protocol Violations</b> : プロトコル違反を起こした被験者については、違反の種類毎に報告書の中でまとめるべきである。特に言及される一例として、禁止されている併用治療を受けた事例が挙げられている。</p> <p><b>Section 11.2, Demographic and Other Baseline Characteristics</b> および <b>11.4.3, Tabulation of Individual Response Data</b> : 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。</p> <p><b>Section 12, Safety Evaluation</b> : このセクションの導入部では、ガイドラインは「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や、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重大な併用治療の追加につながった有害事象と定義されている。</p> <p><b>Section 12.2.4., Listing of Adverse Events by Subject</b> : 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。</p> <p><b>Section 12.3.1.3, Other Significant Adverse Events</b> : 重篤有害事象の一覧に含まれるもの以外の重大な有害事象についても一覧を提示すべきである。「重大な有害事象」を特定するひとつの方法は、併用治療が必要となったものである。</p> <p><b>Section 12.6, Safety Conclusions</b> : 安全性に関する全般的な考察では、介入を要した有害事象、特に併用薬の使用に特別の注意を払うべきである。</p>
-----	--	--

## 付録 B4 : 被験者背景 (DM)

情報源	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	<p>人種および民族性データの収集およびカテゴリ化に関するFDAの手順が概説されている。</p> <p>「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系」、「その他」、「その他、具体的に記入」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。</p> <p>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ため、<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である。</p> <p>この規制は極めて米国志向の記述にとどまっているが、その他の地域で実施される研究でも、必要に応じてコードを適応させなければならない場合がある。試験にとって人種および/または民族性が解析の焦点になると予想される場合には、より具体的な手順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、生年月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	E.2.B Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports	Part B.1 : 重篤な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	<p>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。</p> <p>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。</p>
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して考察し、民族性および人種を定義している。これには、人種については具体的な記載はないが、民族性を特徴付ける要素、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に関して優れた要約が提示されている。

## 付録 B5 : 被験者試験状況 (DS)

情報源	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 : 無作為化された各被験者のための説明と、早期脱落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（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）の評価と、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、各フェーズの終了時点で被験者の状態を記入させる完全な CRF があることを常に要求することである。

## 付録 B6 : 薬物使用記録 (DA)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
CFR	21 CFR 312.57 & 59 Investigational New Drug Application	<p>記録の管理および記録保管：試験責任者による試験薬の受領、出荷、その他の処理を明記した適切な記録の維持に関する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、数量、バッチまたはコード記録を適宜含める必要がある。</p> <p>未使用の被験薬の処理：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しなければならない。</p>
FDA	Compliance Program Guidance Manual for FDA Staff	14.1.1 Compliance Program 7348.811, Bioresearch Monitoring: Clinical Investigators：監査役による被験薬にアクセスした者の確認方法、適切で管理された保管環境の整備、関連する出荷記録、被験者に対し調剤/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により与えられる予測される総量と概ね一致しているか否か、の広範な指示が記載されている。
FDA	Guidance for Industry: Guideline for the Monitoring of Clinical Investigations	モニターは、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するため、研究の開始前に臨床施設の査察を行わなければならない。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	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、治療遵守評価の意味を明記している。
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、投与量、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きであるということである。</p> <p><b>重要：</b>治療遵守と薬物使用記録は同じではない。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す。薬物使用記録は、それ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能力を意味する。一般に薬物使用記録は、治療遵守や曝露量評価の好ましくない方法である。</p>

ICH	E6 Guideline for Good Clinical Practice	<p><b>Section 4.6 Investigational Products</b> : 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調剤（返却された残りの被験薬とともに）し、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理を追跡する適切な記録が維持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。</p> <p><b>Section 6.4.7 Protocol Design</b> : 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。</p> <p><b>Section 8 Essential Documentation</b> : 出荷記録、調剤・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、被験者に調剤、被験者から返却され、試験依頼者に返却された試験薬の最終的な計算に関する文書化」について記載されている。</p>
-----	---	---

## 付録 B7 : 心電図検査結果 (EG)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
ICH	E14 The Clinical Evaluation Of QT/QTc Interval  EMA QT/QTc ガイドラインとも呼ばれる。	<p>以下の引用はこのガイダンスから直接とられたものであり、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、一般的に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が、正確な実施時期は開発対象の薬剤の特性に依存する。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ため、通常、最初の臨床試験では実施されない。一部の薬剤では、忍容性に関連する問題のために健常なボランティア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> <p>「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相で十分な評価を行うために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)。</p> <p>「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相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)。</p> <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、in vivo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、解析のため、すべての試験から蓄積されるべきである。「thorough QT/QTc study」 (綿密なQT/QTc試験) からの心電図の間隔データは、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後続の試験でのみ保存されるべきであり、心電図データの収集がそれほど厳重でない試験では保存されるべきでない。一つの臨床試験プログラムにおいて類似した試験における心電図収集の標準化は、プール解析を促進する。</p>

		このガイドンスには、心電図の収集、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。
--	--	--

## 付録 B8 : 曝露 (EX)

情報源	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 : 治験総括報告書 (CSR) により曝露期間、用量、可能ならば薬物濃度 (すなわちCmax) 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ために、治療遵守は正しく評価される必要がある。</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、投与量、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きであるということである。</p> <p><b>重要</b> : 治療遵守と薬物使用記録は同じではない。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す。薬物使用記録は、それ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能力を意味する。一般に薬物使用記録は、治療遵守や曝露量の好ましくない方法である。</p>
FDA	Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation (July 2009)	<p>Section IV : Clinical Evaluation of DILI</p> <p>Hy の法則による診断規準 (肝機能の変化) を満たす被験者については、追加データを収集しなければならない。Section C には、収集が求められる CRF 変数の一覧が掲載されている。</p>

## 付録 B9 : 選択/除外規準違反 (IE)

情報源	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)につながりうる適格性の問題がいくつか論じられている。これらはそもそも、被験者の選択において、生殖能のある人々など特定の集団が不適切に除外される可能性のある研究が記載されている。
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、それを記載し潜在的な影響について考察する必要がある。
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。

## 付録 B10: 臨床検査結果 (LB)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation	Section IV : Clinical Evaluation of DILI Hy の法則による診断規準（肝機能の変化）を満たす被験者については、追加データを収集しなければならない。Section C には、収集が求められる CRF 変数の一覧が掲載されている。
ICH	E3 Structure of the Clinical Study Report	Section 12, Safety Evaluation : 臨床検査結果について、有害事象、併用薬、被験薬の基本的な安全性統計データを評価するその他のデータとともに提示することが期待されている。  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。  Section 12.1, Extent of Exposure : 治験総括報告書（CSR）では、臨床検査パラメータの異常が検出された場合は、関連する薬物濃度の臨床検査パラメータの異常と関連する薬物濃度の解析結果を提示することが期待されている。  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。
ICH	E9 Statistical Principles for Clinical Trials	Section 6.2 : 臨床検査値が、バイタルサインおよび有害事象とともに、被験薬の安全性に関するエビデンスの本体を構成することが期待されている。

## 付録 B11 : 病歴 (MH)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation (July 2009)	Section IV : Clinical Evaluation of DILI Hy の法則による診断規準 (肝機能の変化) を満たす被験者については、追加データを収集しなければならない。Section C には、収集が求められる CRF 変数の一覧が掲載されている。
ICH	E2B Data Elements for Transmission of Individual Safety Case Reports	Section B.1.7., Relevant Medical History : 病歴は、有害事象の緊急報告の評価および情報に含める必要のある項目の一つとして一覧表に挙げられている。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。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。興味のある特定の病歴の病態を有する場合、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で、うまく取得できると示唆されている。
ICH	E3 Structure & Content of Clinical Study Reports	Section 11.2, Demographic and Other Baseline Characteristics : 比較する群の一般的特性の一部として含める必要のある項目が記載されている。それは、試験対象以外の注意を向けている疾患である「関連する過去の疾患」も挙げられている。これは「Medical History」(病歴)を表す別の用語である。  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完全なリストを取得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の種類に焦点を絞ることで適切となる場合もある。  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。
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過去に関連する原文書を含めること。

## 付録 B12 : 身体診察 (PE)

情報源	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の有用な一部である。
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。用量効果またはその他の反応との何らかの明らかな関係が観察された場合は、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は、身体所見、例えば異常所見を有害事象または病歴に関する所見として記録するように推奨されている。CDASH がベストプラクティスとして推奨する手順でも、被験治療の安全性統計データ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。有害事象について広範な解析が行われ、病歴データが参照用として利用可能となるため、結果として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重要な所見を病歴用または有害事象用 CRF にすべて記録するように指示される。その上これらの所見を Physical Exam (身体診察) ドメインの一部としても収集することは、要するに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、病歴データは参照用として利用可能である。その上、身体診察所見も解析することは、この情報に少ししか追加しない。
- 現時点で、身体診察所見のコード化に十分に合った辞書、または病歴所見の拡大により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、解決が難しく安全性統計データの明瞭さの増大にはつながらない、解析結果の矛盾につながる可能性がある、AE データは、非常に包括的に解析され、結果としてより完全な安全性統計データとなる。
- 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。これは上述のように、身体診察所見または病歴所見として収集してもしなくても、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。有害事象データは、治療開始後に増悪した病態という有害事象の定義の一部として、これを収集する。
- ベースライン時の特定の病態の存在が試験の転帰や安全性統計データ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病歴データも、制約がない構造のため適切でない。有効にするには、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、評価を実施すべきである。

## 付録 B13 : プロトコル逸脱 (DV)

情報源	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の文書を維持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。

## 付録 B14 : 嗜好品使用 (SU)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry: Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation (July 2009)	Section IV : Clinical Evaluation of DILI Hy の法則による診断規準 (肝機能の変化) を満たす被験者については、追加データを収集しなければならない。Section C には、収集が求められる CRF 変数の一覧が掲載されている。
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	Section 9.5.4, Drug Concentration Measurements : 試験薬の血中濃度の評価では、特に併用薬/アルコール/カフェイン/ニコチンなど影響を及ぼしうる特性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	異なる集団間で試験を行う際に関連しうる「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 (青年期 : 12 歳から 16~18 歳まで [地域により異なる]) : この集団で試験を実施する際には、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。

## 付録 B15 : バイタルサイン (VS)

情報源	規制/ガイドライン	説明/文言
FDA	Guidance for Industry: Premarketing Risk Assessment	<p>Section VI F, Rigorous Ascertainment of Reasons for Withdrawals from Studies : 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場合は特に、すべての脱落について詳細な解析を実施すべきである。</p> <p>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関連のある補助的な情報とともに安全性の総合的な概要で包括的に解析する必要があると述べられている。</p>
FDA	MAPP (Manual of Policies and Procedures) for the Evaluation of NDAs	Section 7.2.5, Adequacy of Routine Clinical Testing : バイタルサインのモニタリングは、NDA 試験の被験者に良質な臨床治療が提供されたか否かの主要な指標の一つになるとされている。
ICH	E3 Structure and Content of Clinical Study Reports	<p>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。</p> <p>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。用量効果またはその他の反応との何らかの明らかな関係が観察された場合は、考察すべきである。</p>
ICH	E9 Statistical Principles for Clinical Trials	Section 6.2, Choice of Variables and Data Collection : バイタルサインは、一般に安全性を特徴付けるエビデンスの本体に寄与する一項目として一覧表に挙げられている。

### 7.3 付録 C : CDASH への協力者

#### 付録 C1 : CDASH リーダーシップチーム

氏名	参加団体/企業等
Melissa Binz	Morphotek
Paul Bukowiec	Millennium Pharmaceuticals
Charlene Dark	i3 Statprobe
Rhonda Facile	Lockheed Martin / NCI
Kit Howard	Kestrel Consultants
Shannon Labout	CDISC
Jay Leeka	Astra Zeneca
Liz Nulton-Bodiford	Glaxo Smith Kline
Trisha Simpson	UCB
Kim Truett	KCT Data
Alec Vardy	Affymax
Gary Walker	Quintiles

#### 付録 C2 : CDASH v1.1 チームへの協力者

以下の表に、CDASH バージョン 1.1 の開発に積極的に貢献したボランティアの一覧を示す。

氏名	機関	氏名	機関
Melissa Binz	Morphotek	Matt Leary	LogicalPro
David Borbas	Jazz Pharmaceuticals	Jay Leeka	Astra Zeneca
Paul Bukowiec	Millennium	Theresia Martin	Grunenthal
Vivy Buntaran	Axio Research	Olivia Montano	Synteract
Melissa Cook	Octagon	Liz Nulton-Bodiford	GSK
Dan Crawford	Octagon	Erica Omundsen	Fribrogen
Michael Curtin	Premier Research	Valeria Paxton	Synteract
Charlene Dark	i3 Statprobe	Jennifer Price	BioClinica
Joris DeBontdt	SGS	Bill Primwhere	BioClinica
Thomas Emerick	J&J	Julie Rardon	Novum
Rhonda Facile	Lockheed Martin/NCI	Rachel Richesson	USF
Bob Halstead	BioMarin	Micaela Salgado-Gomez	Synteract
Katherine Hanson	BioPharm	Jerry Salyers	Octagon
Casey Higgins	Omnicare	Lauren Shinaberry	PRA
Brooke Hinkson	Genzyme	Trisha Simpson	UCB
Kit Howard	Kestrel Consultants	Kim Truett	KCT Data
Dawn Kaminski	Octagon	Marie-Rose van Keer	Sanofi Aventis
Grace Kao	Westat	Alex Vardy	Affymax
Shannon Labout	CDISC	Gary Walker	Quintiles
Karel Lamberson	Lilly		

**付録 C3 : 参加企業**

CDASHプロジェクトの本質がボランティアの尽力であることに起因し、この計画の実施期間中におけるCDASHチームのメンバーの参加は一定ではなかった。そのため、本書では加盟企業の一覧を提示するのみとした。以下では、参加企業をアルファベット順に記載する。

**参加した企業、機関、団体**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Abbott  | 49. Food and Drug Administration (FDA)                             |
| 2. Accenture   | 50. Formedix Inc.  |
| 3. Accovion GmbH   | 51. Forest Laboratories, Inc.                                      |
| 4. AdvaMed   | 52. Genentech, Inc.  |
| 5. Affymax   | 53. Genzyme Corp.  |
| 6. American Medical Informatics Association (AMIA)         | 54. Gilead Colorado, Inc.  |
| 7. Amgen   | 55. GlaxoSmithKline  |
| 8. ArisGlobal, LLC   | 56. Global Research Services, LLC                                  |
| 9. Association of Clinical Research Organizations (ACRO)   | 57. Grunenthal   |
| 10. Association of Clinical Research Professionals (ACRP)  | 58. Harvard Clinical Research Institute                            |
| 11. Astellas   | 59. Health Decisions   |
| 12. AstraZeneca  | 60. HealthRoad Co. Ltd,  |
| 13. Bausch & Lomb  | 61. i3 Statprobe   |
| 14. Baxter   | 62. ICON Clinical Research   |
| 15. Baylor College of Medicine                             | 63. ImClone Systems Incorporated                                   |
| 16. BioClinica   | 64. Insmed Incorporated  |
| 17. Biogen Idec  | 65. InterMune, Inc.  |
| 18. Biopharma Data Services                                | 66. Jazz Pharmaceuticals   |
| 19. Biotechnology Industry Organization (BIO)              | 67. Johnson & Johnson  |
| 20. Boehringer Ingelheim                                   | 68. Kai Research   |
| 21. Boston Scientific Corporation                          | 69. KCT Data, Inc.   |
| 22. Bristol-Myers Squibb                                   | 70. Kestrel Consultants  |
| 23. Brown University                                       | 71. Kos Pharmaceuticals, Inc.                                      |
| 24. Building Points of View                                | 72. Lab Connect LLC  |
| 25. Cambridge Cognition                                    | 73. Lilly  |
| 26. CEDRA  | 74. Logical Progression  |
| 27. Cephalon   | 75. Medidata   |
| 28. Cleveland Clinic (CCF)                                 | 76. Medifacts  |
| 29. Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | 77. Merck & Company  |
| 30. Clinical Research Forum                                | 78. Millennium Pharmaceuticals, Inc.                               |
| 31. CliniPharma Consulting                                 | 79. Morphotek  |
| 32. Cmed   | 80. National Institutes of Health (NIH)                            |
| 33. Cognizant Technology Solutions                         | - Clinical Research Policy Analysis and Coordination Program       |
| 34. Commitum AB  | - National Cancer Institute (NCI); caBIG                           |
| 35. Covidien (旧 Tyco Healthcare/Mallinckrodt)              | - National Cancer Institute - Center for Bioinformatics            |
| 36. Critical Path Institute                                | - National Center for Research Resources (NCRR)                    |
| 37. CSS Informatics  | - National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) |
| 38. CV Therapeutics  | - National Library of Medicine (NLM)                               |
| 39. Daedalus Software, Inc                                 | - NCI Cancer Therapy Evaluation Program                            |
| 40. DataLabs   | - NCI Enterprise Vocabulary Service                                |
| 41. DataScene  | - NIH Office of Biotechnology Activities (OBA)                     |
| 42. Duke Clinical Research Institute (DCRI)                | 81. Nextrials, Inc.  |
| 43. Eisai Global Clinical Development                      | 82. Nounsware Company  |
| 44. Eli Lilly and Company                                  | 83. Novartis Pharmaceuticals Corporation                           |
| 45. Enzon Pharmaceuticals, Inc.                            | 84. Octagon Research Solutions                                     |
| 46. Ethicon (Johnson & Johnson)                            | 85. Ofni Systems Inc.  |
| 47. Exelixis   | 86. Omnicare   |
| 48. Fast Track Systems                                     |  |

- |      |   |      |   |
|------|---|------|---|
| 87.  | Oracle Health Sciences  | 102. | Quintiles Transnational                     |
| 88.  | Organon   | 103. | Regeneron                                   |
| 89.  | Othera Pharmaceuticals, Inc                                   | 104. | Rho Inc.                                    |
| 90.  | PAREXEL International   | 105. | RTI International                           |
| 91.  | Percipenz   | 106. | Sanofi-Aventis                              |
| 92.  | Pfizer, Inc.  | 107. | Schering-Plough Corporation                 |
| 93.  | Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) | 108. | Schwarz BioSciences                         |
| 94.  | PharmaNet, Inc  | 109. | SGS   |
| 95.  | Phoenix Data Systems  | 110. | Society for Clinical Data Management (SCDM) |
| 96.  | PHT Corp  | 111. | SpaceLabs Healthcare                        |
| 97.  | PPD, Inc.   | 112. | Statistics & Data Corporation               |
| 98.  | PRA International   | 113. | Synteract, Inc                              |
| 99.  | Procter & Gamble  | 114. | UCB   |
| 100. | PTC Therapeutics  | 115. | University of California, Irvine            |
| 101. | QIMR  | 116. | Westat Inc.                                 |

## 7.4 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。追加の定義については、CDISC Glossary (CDISC用語集) (<http://www.cdisc.org/glossary/index.html>) に記載されている。

Reported Term 報告された用語	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に用意されている。
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医薬品辞書の解剖治療化学分類コードコード
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産業協会) (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には前治療薬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
Collected (収集)	本書においてcollect (収集) という用語は、記録されたまたは試験依頼者へ送信された情報を指す。これは、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 (または症例記録書)。各試験の被験者について、試験依頼者へ報告されるすべての必要な情報が記録できるように設計された、印刷された、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	被験者に関するトピックに特異的な共通性を有する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、ヒトおよび家畜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	計画された研究の実施における時間幅。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	米国保健社会福祉省の一部であるFood and Drug Administration (米国食品医薬品局)。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)および医療機器の規制当局である。
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 (医薬品の臨床試験の実施の規準)
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要因についての指針)
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を審査およびモニタリングするために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 (病歴) 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
NCCR	National Clinical Research Resources (NCCR: 米国国立研究資源センター) (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、年齢の質問における「歳」など、回答に必要な単位。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 (「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手順または手段からの変更。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、たいてい試験依頼者によって事前に認知および許容される。 医薬品の臨床試験の実施の規準(GCP)は、当該研究所の見に対する逸脱事例の潜在的な重要性が評価されることが可能なように、逸脱事例が試験結果の一部として、試験実施施設毎およびカテゴリ毎に集約されるべきであることを推奨している。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手順または手段からの重大な乖離。違反が起きると、データがper-protocol解析でたいてい評価可能とはみなされない結果となり、また試験実施計画書違反を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）
SDTM IG	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	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、医薬品の経済性評価）に対して影響を及ぼす、臨床試験において研究中の薬物、機器、治療または手順のこと。 類義語：介入、治療的介入、医療品
SU	Substance Use（嗜好品使用）ドメイン
TA	治療領域
TID	1日3回（ラテン語：ter in die）
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有害反应用語集）は、有害反应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（世界保健機関医薬品辞書）

## 7.5 付録 E : CDASH 変数の命名に使用する略語

ここでは、実装者向けの支援として、CDASH に特化した命名規則の一覧を示す。追加の変数命名用の略語については、SDTM IG を参照のこと。

<b>--DAT</b>	部分的な日付を格納するシステムで実装することのできる、一般的な日付用のフィールドである。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。
<b>--YR</b>	部分的な日付は格納せず、データベースには日付のうち入手可能な一部分のみを記録するシステムで実装することのできる、年用のフィールドである。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。
<b>--MO</b>	部分的な日付は格納せず、データベースには日付のうち入手可能な一部分のみを記録するシステムで実装することのできる、月用のフィールドである。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。
<b>--DY</b>	部分的な日付は格納せず、データベースには日付のうち入手可能な一部分のみを記録するシステムで実装することのできる、日用のフィールドである。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。
<b>--TIM</b>	一般的な時刻用のフィールドである。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。
<b>--NY</b>	記録すべきデータが存在するか否かを示すため、あらゆる CRF で使用することができるフィールドである。主にデータクリーニング用のフィールドとして使用される。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。
<b>--PERF</b>	このフィールドは、計画された測定、検査または観察が実施されたかどうかの回答を収集するために使用する。 「--」の部分は、当該 CRF または収集対象データのドメインコードで置き換えるべきである。

## 7.6 付録 F : 謝辞

CDISC は、人員、時間、その他の面で CDASH バージョン 1.1 の開発に惜しみなく資源を提供いただいたすべての企業に感謝する。

CDASH チームは、CDISC COP-001 に基づく CDASH 暫定版のレビューにおいて連携および協力していただいた、すべての CDISC 標準チームに感謝する。

## 7.7 付録 G : バージョン 1.0 からバージョン 1.1 への変更点

以下の表に、CDASH バージョン 1.0 からバージョン 1.1 への主な変更点の一覧を示す。

分類	種類	セクション	ドメイン	変数	変更内容
軽微	統一	すべて	すべて	NA	CDASH バージョン 1.1 全体を通して一貫性を確保するため、「onset (開始)」日の代わりに「start (開始)」日を使用した。
軽微	統一	すべて	すべて	NA	一貫性を確保するため、大半の「trial (試験)」のところで「study (研究、試験)」を使用した。公表文献の引用ないし参照箇所「trial (試験)」が使用されているところでは変更していない。
重要	追加	すべて	すべて	NA	すべてのドメインテーブルにおいて、データ収集フィールドの列を質問文およびプロンプトの列で置き換えた。
軽微	分類	すべて	すべて	NA	列見出を SDTM または CDASH 変数名に変更した。
重要	追加	すべて	すべて	NA	すべてのドメインテーブルに BRIDG での分類を追加した。
軽微	分類	すべて	すべて	NA	SDTM および LAB 標準との一貫性を確保するため、「sample (検体)」という用語を「specimen (検体)」に置き換えた。
重要	追加	1.3	すべて	NA	適合に関する規則を追加した。
軽微	分類	3.3	ベストプラクティス	NA	CRF のワークフローの図を簡略化したものに差し替えた。
軽微	削除	3.4	ベストプラクティス	CRF の種類	すべての推奨事項が紙媒体および電子媒体の両方の CRF を指定していたため、この列そのものを削除した。
重要	分類	新規セクション 4.4	NA	NA	新たなセクション 4.4 規格化されていないデータ構造と規格化されたデータ構造を追加した。実装者により多くの情報を提供するために追加した。
重要	追加	5.1	共通の識別子	SPONSOR	外部のデータウェアハウス (例: Janus)、電子医療記録、その他のデータを共有する提携者と併せて使用する、任意指定の試験依頼者識別子変数。
重要	廃止	5.1	共通の識別子	SITENO	SDTM IG バージョン 3.1.2 が変数 SITEID の定義を試験内での一意性をみを要求し、申請内での一意性は要求されないものに変更したことを受け、CDASH バージョン 1.1 では、SITENO を廃止し、もう使用しないこととした。
軽微	修正	5.1	共通の識別子	--SPID	各ドメインテーブルに挙げられていることから、--SPID を削除した。
軽微	分類	5.1	共通の識別子	USUBJID	SDTM IG への参照を追加した。
軽微	追加/分類	5.1	共通の識別子	USUBJID	データ収集プロセスにおける「USUBJID」の使用は、被験者が過去の 1 件またはそれ以上の試験に参加していた (そして現在、後続の試験に登録されている) ことが判明しており、(各試験からのデータを統合するために使用される) USUBJID を割り当てる場合に限って有用となる。被験者が過去の試験に参加していた場合には、解析目的 (一般的には長期間の曝露による影響の解析目的) では、

分類	種類	セクション	ドメイン	変数	変更内容
					この試験間共通の被験者識別子を通して2件またはそれ以上の試験にわたって個人を「識別」することが重要となる。
軽微	分類	5.1、5.2	共通の識別子、共通のタイミング変数	多数	CDISC Glossary (CDISC用語集) の定義と調和させた。
軽微	分類	5.2	共通のタイミング変数	VISDAT	これはビジットの開始日である。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、変数 VISDAT および VISTIM を統合し、ISO 8601 形式を用いてこれらを SVSTDTC に形式を合わせることによって、SDTM IG 変数 SVSTDTC を導出できる。
重要	変更	5.2	一般的	VISDAT	所見をベースにした Visit (ビジット) については少なくとも1回はビジットの日付を収集しなければならないことを明確化するため、コア指定を HR から R/C に変更した。CRF 固有の収集日を設ける場合は、VISDAT は不要となるであろう。
重要	追加/分類	5.2	共通のタイミング変数	VISENDAT	終了日の個別の収集を容易にするための、新たな任意指定の収集変数「end date of the Visit (ビジットの終了日)」(VISENDAT) の追加。
軽微	追加/分類	5.2	共通のタイミング変数	VISENTAT	CRF のヘッダーまたは本文のいずれかに記録してもよい。これは visit (ビジット) の終了日である。試験が2日またはそれ以上にわたる場合に有用となる可能性がある。 <b>SDTMに基づくデータセットの場合</b> 、変数 VISENDAT および VISENTIM を統合し、ISO 8601 形式を用いてこれらを SVENDTC に形式を合わせることによって、SDTM IG 変数 SVENDTC を導出できる。
軽微	追加	5.2	共通のタイミング変数	VISENTIM	Visit (ビジット) の終了時刻を収集するための新たな任意指定の変数の追加。
重要	追加	5.3、5.5	AE、CM	--OCCUR	MHOCCUR との一貫性を確保し、事前に明示された事象および薬剤投与/治療の発生を収集するための構造を提供するため、AE および CM ドメインテーブルに--OCCUR を追加した。
軽微	修正	5.3	AE	AEDIS	現在では CDASH の収集変数であって、SDTM IG の変数の一部ではないことを示すため、AEDIS を網掛け表示した。
軽微	追加/分類	5.3	AE	AEONGO	以下の記述を追加した： セクション 3.4.1 「ベストプラクティス」でも述べているように、これは、通常は終了日とともに「はい」という唯一可能な回答だけが存在する質問における、「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。
軽微	分類	5.3	AE	AESPID	紙媒体向けの内容を減らすため記述を以下のように訂正した： 「質問中の具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡する

分類	種類	セクション	ドメイン	変数	変更内容
					ため、あるいは併用薬や病歴の記録を有害事象と照合するためには、データ照会に連番を使用することが有益となりうる。」
重要		5.3	AE	AESEV AETOXGR	これらのフィールドは両方ではなく一方または他方のみを設定しなければならないという事実を反映するため、コア指定を HR から R/C に変更した。
軽微	修正	5.3	AE	AESTDAT	記述を以下のように訂正した： 第 I 相試験では、有害事象の開始時刻を収集してもよい。
重要	修正	5.3	AE	AESMIE	これが有害事象を他の重篤性の判定規準ではカバーされない医学的に重要な事象に分類することが明確になるよう修正した。
軽微	分類	5.3、5.5、 5.15	AE、 CM、 DV、PE、 VS	--SPID	試験依頼者向けの情報 — 記述を洗練させ、ドメイン間で整合を図った。 「質問中の具体的な記録を試験実施施設に明確に連絡するため、あるいは必要に応じてドメイン間で照合を行うためには、データ照会に識別番号を使用することが有益となりうる。」
軽微	分類	5.4.2	CO	COVAL	コメントを収集する場合には CDASH 変数の命名法に従うべきであることを示すための説明文を追加した。
軽微	分類	5.5	CM	CMONGO	以下の記述を追加した： BEFORE、DURING または AFTER などの情報は、変数 CMSTRF へ導出できる。
軽微	分類	5.5	CM	多数	記述の一般性を高めるため、適宜「medication（薬剤）」という記述を「medication/treatment（薬剤投与/治療）」に置き換えた。
重要	分類	5.5	CM	CMAENO 、 CMMHNO	「行番号」への参照を削除するため、CRF の記載要領を変更した。
軽微	分類	5.5	CM	CMAENO 、 CMMHNO	これらが CM と AE または MH との関係がある場合に使用されると意図されていることを示すため、定義を修正した。
重要	修正/ 分類	5.8	DA	DATEST	Drug accountability（薬物使用記録）ドメインテーブルを、DA データの収集および管理に使用するための規格化されていないおよび規格化されたレイアウトを示す二つの独立したテーブルに再整理した。
軽微	分類	5.8	DA	DACAT、 DASCAT	「これは通常、SDTM で導出される」という記述を追加した。
軽微	分類	5.8	DA	NA	現在、別のチームが基本的な機器の使用記録に関する標準を開発していることから、機器に関する段落を削除した。
軽微	修正/ 分類	5.8	DA	RETAMT	質問文：質問文から「dispensed（調剤）」を削除した。 試験依頼者向けの補足情報欄：「返却された製品の単位」を訂正した。
重要	追加	5.8	DA	SCYN	他の findings domain（所見）ドメインとの一貫性を確保し、意図的なデータの欠損を示すため、この新たな変数を追加した。 SCYN — 申請されないため SDTM へのマッピングはない。

分類	種類	セクション	ドメイン	変数	変更内容
重要	分類	5.9	EG	EGDAT	このフィールドの使用のための条件があるという事実を反映するため、シナリオ2および3におけるEGDATのコア指定をHRからR/Cに変更した。
重要	廃止	5.10	EX	EXVOLT、EXVOLTU	SDS チームが EXVAMT および EXVAMTU の定義が同じこと（賦形剤＋試験薬）を意味していると表明した後、これら二つの変数は廃止した。
重要	追加	5.10	EX	EXVAMT、EXVAMTU	SDS チームが EXVAMT および EXVAMTU の定義が同じこと（賦形剤＋試験薬）を意味していると表明した後、EXVOLT および EXVOLTU と置き換えるため、これら二つの変数を追加した。
軽微	分類	5.10	EX	EXVAMT、EXVAMTU	これが被験者に投与される薬剤と賦形剤の両方を含めた総量用であることを特に示すため、定義を訂正した。
軽微	分類	5.10	EX	EXFLRT、EXFLRTU	これが被験者に投与される薬剤＋溶媒の総量に対する注入速度用であることを特に示すため、定義を訂正した。
軽微	修正	5.10	EX	EXPDOSE、EXPDOSEU	現在では CDASH の収集変数であって、SDTM IG の変数の一部ではないことを示すため、EXPDOSE および EXPDOSEU を網掛け表示した。
重要	修正	5.10	EX	EXDOSFRQ	コア指定を R/C に訂正し、「試験依頼者向けの情報」に条件を追加した。
軽微	修正	5.10	EX	EXINTP、EXINTPU	中断期間（単位を含む）の変数名を EXINTRP および EXINTRPU に訂正した。
重要	追加	5.10	EX	EXYN	他のドメインとの一貫性を確保するため、追加した。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。（計画どおり投与されたか？） このフィールドを収集する意図/目的は、データクリーニングとモニタリングに役立てることである。 EXYN は、申請用の SDTM IG EX ドメインの一部には含まれない。
重要	修正	5.10	EX	EXMEDCMP	変数の命名に使用する略称との一貫性を確保し、「treatment（治療）」の定義どおりの使用と一致させるため、変数名を EXTRTCMP に変更した。
重要	修正/分類	5.10、5.17	EX、SU	EXDSTXT、SUDSTXT	併用薬（CMDSTXT）との一貫性を確保するため、かつての EXDOSE および SUDOSTXT を EXDSTXT および SUDSTXT に変更した。
軽微	修正/分類	5.12	LB	LBORRESU	単位を収集しなくてよい場合や適用されない場合（例：尿検査）もあることから、当チームは、コア指定を HR から R/C に変更することを決定した。これは EGORRESU と整合する。
重要	分類	5.12	LB	LBDAT	このフィールドの使用のための条件があるという事実を反映するため、LBDAT のコア指定を HR から R/C に変更した。
重要	追加	5.13	MH	MHYN	他のドメインとの一貫性を確保するため、MHYN（新しい CDASH 変数）を追加した。
軽微	分類	5.13	MH	MHDAT	「フォームにおいて」という文言を削除し、記述を以下のように訂正した： Medical History（病歴）の収集日。

分類	種類	セクション	ドメイン	変数	変更内容
軽微	修正	5.13	MH	MHCTRL	編集ミスを修正した。以下の記述を追加した： MHCTRL は、SDTM IG の MH ドメインでは定義されていない。収集する場合は、SUPPMH データセットで申請すべきである。
重要	分類	5.15	DV	DVDECOD 、DVTERM	コード化された用語と報告どおりの用語を区別するため、これら二つの変数を別個の行に分けて表示した。CRF でどちらの変数も使用できるようにするため、コア指定を HR から RC に変更した。
重要	追加	5.16	SC	DAPERF	他の findings domain (所見) ドメインとの一貫性を確保し、意図的なデータの欠損を示すため、この新たな変数を追加した。 DAPERF — SDTM 変数 DASTAT にマッピングしてもよい。
軽微	追加/ 分類	5.18	VS	VSPERF	他の findings (所見) ドメインとの一貫性を確保するため、VSPERF (新しい CDASH 変数) を追加した。
重要	修正	5.18	VS	VSORRESU	CRF に値を事前に印刷しておいてもよいことから、コア指定を Highly Recommended (強く推奨) から Recommended/Conditional (条件次第で推奨) に変更した。
軽微	修正	付録 A	NCI EVS コードリ スト番号	NA	ミリモル/24 時間の用の EXFLRTU 用語体系を修正した (C67406)。
軽微	追加	付録 A	NCI EVS コードリ スト番号	CMDOSFR Q EXDOSFRQ	CMDOSFRQ および EXDOSFRQ のコードリストにおいて、QD に対する新しい NCI EVS コードリスト番号 (C25473) を追加した。
軽微	追加	付録 A	NCI EVS コードリ スト番号	SUNCF	新しい NCI EVS コードリスト番号として、Never/Current/Former (使用経験なし/現在使用中/過去に使用) 分類 C78738 を追加した。 Never C70543, Current C25471, Former C25627.
重要	追加	付録 B	規制に関 する参考 文献	NA	新たな FDA Guidance for Industry 「Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation」を AE、CM、EX、MH および LB のセクションに追加した。
重要	追加	付録 E	命名に使用 する略称	NA	新しい CDASH 変数の命名に使用する略称の表は、SDTM IG の変数の命名に使用する略称に含まない CDASH 標準で使用されるものを盛り込んだ。

## 7.8 付録 H：表明および保証、賠償責任の制限、免責事項

### 付録 H1：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。

### 付録 H2：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。

### 付録 H3：無保証/免責事項

すべての関係者は、次の内容を認識したものとする。すなわち、セクション 9.3 に規定されているものを除き、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。

### 付録 H4：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う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。

CDISC Intellectual Property Policy は、[http://www.cdisc.org/about/bylaws\\_pdfs/CDISC\\_IP\\_Policy-FINAL.pdf](http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISC_IP_Policy-FINAL.pdf) で参照することができる。

**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。