



**Clinical Data Interchange Standards Consortium**  
(CDISC : 臨床データ交換標準コンソーシアム)

# Define-XML 仕様書

## バージョン 2.0

作成 : CDISC Define-XML チーム

### ご注意

- 本仕様書は、CDISC Define-XML 標準のバージョン 2.0 である。
- 本仕様書は、Case Report Tabulation Data Definition Specification (症例報告表データ定義仕様) バージョン 1.0.0 の改訂版である。

### 改訂履歴

日付	バージョン	変更の概要
2005-02-05	1.0.0	Case Report Tabulation Data Definition Specification (症例報告表データ定義仕様) の公式実装版
2005-02-09	1.0.0	管理上の改訂版
2009-11-27	2.0.0.1	Define-XML 仕様書バージョン 2.0.0 の草稿
2011-09-16	2.0.0.2	Define-XML 仕様書バージョン 2.0.0 の書式改訂版
2012-07-23	2.0.0.3	Standards Review Council (SRC : 標準審査委員会) による審査および草稿公開のための改訂版
2012-08-31	2.0 草稿	Define-XML 標準バージョン 2.0 の公開審査用草稿
2013-03-05	2.0.0	Define-XML 仕様書バージョン 2.0 の公開版

# 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>5</b>
1.1	本書の目的 .....	5
1.2	米国における電子申請の現状 .....	5
1.3	CDISC .....	6
1.4	Operational Data Model (ODM: オペレーショナルデータモデル) .....	6
1.5	Study Data Tabulation Model (SDTM: 試験データ表形式モデル) .....	6
1.6	Analysis Data Model (ADaM: 解析データモデル) .....	8
<b>2</b>	<b>略語および参考資料</b> .....	<b>8</b>
2.1	定義および略語 .....	8
2.2	参考資料 .....	10
<b>3</b>	<b>適合性および一般的な問題</b> .....	<b>11</b>
3.1	ファイルの適合性 .....	11
3.2	拡張 .....	11
3.3	Define-XML 文書の構造 .....	13
3.4	要素および属性の順序 .....	13
3.4.1	OrderNumber 属性の使用 .....	13
3.4.2	要素の順序に関するその他の考慮事項 .....	14
3.5	Defs および Refs .....	14
3.5.1	OIDs .....	14
3.6	Define-XML バージョン 2.0.0 文書のバリデーション .....	15
<b>4</b>	<b>DEFINE-XML の一般仕様</b> .....	<b>17</b>
4.1	データセットの定義 .....	17
4.1.1	Define-XML におけるデータセットのメタデータ例 .....	17
4.1.1.1	非反復性データセット / Demographics Domain データセットの例 .....	18
4.1.1.2	参照データセット / Trial Elements Domain データセットの例 .....	19
4.1.1.3	分割 SDTM データセットの定義例 .....	20
4.2	データセット変数の定義 .....	22
4.2.1	データ型に関する考慮事項 .....	22
4.2.2	変数定義の例 .....	24
4.2.2.1	Domain Keys である SDTM 変数の例 .....	24
4.2.2.2	Origin (由来) が「CRF」の変数の例 .....	25
4.2.2.3	Origin (由来) を用いて ADaM 変数を Predecessor (前値) とリンクする例 .....	26
4.2.2.4	統制用語体系を参照する変数の例 .....	27
4.2.2.5	導出変数の例 .....	28
4.2.2.6	ADaM 導出変数の例 .....	29
4.3	統制用語体系の定義 .....	30
4.3.1	統制用語体系の定義例 .....	31
4.3.1.1	EnumeratedItem 子要素と Aliases を用いた CodeList の例 .....	31
4.3.1.2	VSTEST および VSTESTCD に対する CodeLists の例 .....	31
4.3.1.3	CodeListItem 子要素を用いた CodeList の例 .....	33
4.3.1.4	Rank 属性を用いた CodeList の例 .....	34
4.3.1.5	ExternalCodeList 子要素を用いた CodeList の例 .....	34
4.3.1.6	拡張された項目を用いた CDISC 統制用語体系の例 .....	35

4.4	値レベルのメタデータの定義	36
4.4.1	値レベルのメタデータに対する条件句	38
4.4.2	値レベルのメタデータの定義例	39
4.4.2.1	値レベルのメタデータの例－バイタルサインドメイン	39
4.4.2.2	条件句のメタデータの例－バイタルサインドメイン	41
4.4.2.3	値レベルのメタデータの例－SUPQUAL	43
4.4.2.4	ADaMのパラメータレベルのメタデータの例	43
4.5	サポート文書へのリンク	45
4.5.1	サポート文書へのリンク例	46
4.5.1.1	注釈付き CRF 参照の例	46
4.5.1.2	補足文書参照の例	46
4.6	算出方法の定義	47
4.6.1	算出方法の定義例	47
4.6.1.1	短い算出方法の定義例	47
4.6.1.2	外部の算出方法の定義例	48
4.6.1.3	プログラミングコード参照による算出方法の定義例	48
4.6.1.4	FormalExpression を含めた算出方法の定義例	48
4.7	コメントの定義	49
4.7.1	コメントの定義例	49
4.7.1.1	短いコメントの定義例	49
4.7.1.2	外部コメントの定義例	50
<b>5</b>	<b>仕様</b>	<b>51</b>
5.1	Define-XML の適用範囲	51
5.2	Define-XML の構造	51
5.3	Define-XML 仕様の詳細	54
5.3.1	XML ヘッダー	54
5.3.1.1	XML ヘッダーの例	54
5.3.2	スタイルシートの参照	54
5.3.2.1	スタイルシートの参照例	54
5.3.3	ODM 要素	55
5.3.3.1	XML ヘッダー、スタイルシート参照、および ODM 要素の例	57
5.3.4	Study 要素	58
5.3.4.1	GlobalVariables 要素	58
5.3.4.2	StudyName 要素	58
5.3.4.3	StudyDescription 要素	59
5.3.4.4	ProtocolName 要素	59
5.3.4.5	Study と GlobalVariables 要素の例	59
5.3.5	MetaDataVersion 要素	60
5.3.5.1	MetaDataVersion 要素の例	61
5.3.6	def:AnnotatedCRF 要素	61
5.3.6.1	def:DocumentRef 要素	61
5.3.6.1.1	def:PDFPageRef 要素	62
5.3.7	def:SupplementalDoc 要素	63
5.3.8	def:ValueListDef 要素	63
5.3.8.1	ItemRef 要素	64
5.3.8.2	def:WhereClauseRef 要素	66
5.3.9	def:WhereClauseDef 要素	67
5.3.9.1	RangeCheck 要素	67

5.3.9.2	CheckValue 要素 .....	69
5.3.10	ItemGroupDef 要素 .....	69
5.3.10.1	Description 要素 .....	74
5.3.10.1.1	TranslatedText 要素 .....	74
5.3.10.2	Alias 要素 .....	75
5.3.11	ItemDef 要素 .....	77
5.3.11.1	CodeListRef 要素 .....	79
5.3.11.2	def:ValueListRef 要素 .....	80
5.3.11.3	def:Origin 要素 .....	81
5.3.12	CodeList 要素 .....	82
5.3.12.1	EnumeratedItem 要素 .....	84
5.3.12.2	CodeListItem 要素 .....	86
5.3.12.3	Decode 要素 .....	87
5.3.12.4	ExternalCodeList 要素 .....	88
5.3.13	MethodDef 要素 .....	89
5.3.13.1	FormalExpression 要素 .....	90
5.3.14	def:CommentDef 要素 .....	91
5.3.15	def:leaf 要素 .....	92
5.3.15.1	拡張された子要素の def:title 要素 .....	93
<b>6</b>	<b>全体的な要素の順序 .....</b>	<b>94</b>
<b>7</b>	<b>謝辞 .....</b>	<b>95</b>
<b>8</b>	<b>前バージョンからの変更 .....</b>	<b>95</b>
<b>9</b>	<b>廃止予定のコンポーネント .....</b>	<b>95</b>
<b>付録 1</b>	<b>XML スキーマ .....</b>	<b>96</b>
<b>付録 2</b>	<b>VALUE LEVEL METADATA の表示方法 .....</b>	<b>97</b>
	Value Level Metadata を Value List として表示 .....	97
	Value Level Metadata を Slices として表示 .....	99

## 1 はじめに

### 1.1 本書の目的

本仕様書は、最新の Define-XML バージョン 2.0.0 モデルについて説明している。この Define-XML モデルは、FDA への申請を目的とした CDISC の Study Data Tabulation Model (SDTM: 試験データ表形式モデル)、Standard for the Exchange of Nonclinical Data (SEND: 非臨床データ交換標準)、Analysis Data Models (ADaM: 解析データモデル) の各データセットを記述するために用いられるほか、独自仕様 (CDISC 以外) のデータセット構造の記述にも用いられる。Define-XML バージョン 2.0.0 を用いることで、以下の CDISC 標準のメタデータが転送可能となる。

- SDTM Implementation Guide (SDTM-IG: SDTM 実装ガイド) バージョン 3.1.2 以降
- ADaM Implementation Guide (ADaM-IG: ADaM 実装ガイド) バージョン 1.0 以降
- SEND Implementation Guide (SEND-IG: SEND 実装ガイド) バージョン 3.0 以降

Define-XML モデルは、CDISC Operational Data Model (ODM: オペレーショナルデータモデル) の XML スキーマに対する拡張を用いて実装される。その目的は、適用されるすべての規制やガイダンスに完全に対応することである。本書は、Define-XML の前回バージョンの仕様書における資料のほか、以下に基づいた改訂を実質的にすべて網羅している。

- 前回バージョン利用者からのフィードバック
- ODM バージョン 1.3.2 の優れた点を採用した変更
- 以下の仕様との適合性に必要な変更と明確化
  - CDISC SDTM-IG バージョン 3.1.2
  - CDISC ADaM バージョン 2.1
  - CDISC ADaM-IG バージョン 1.0
- CDISC SDTM Metadata チームからの推奨

Define-XML バージョン 1.0.0 では、FDA が 1999 年に公開したガイダンス *Regulatory Submissions in Electronic Format, General Considerations* (電子フォーマットによる規制当局への申請: 一般的考慮事項) で推奨された *define.pdf* 文書と置き換えるため、*define.xml* 文書作成の要件について解説していた。それ以降、Define-XML 文書は Case Report Tabulation (CRT: 症例報告表) のメタデータを転送する有用な手段であることが明らかになった。FDA の審査担当者にとって鍵となる有益性の 1 つは、このフォーマットにより、FDA の様々なソフトウェアアプリケーションで使用できるコンピューターが解読できるフォーマットが得られるうえ、XSL スタイルシートを適用することで、ブラウザベースの報告により臨床試験の内容を記述できる点である。

### 1.2 米国における電子申請の現状

米国では、Code of Federal Regulations (CFR: 米国連邦規則集) で表明されているように、ヒトおよび動物向け医薬品を規制するための承認過程で臨床試験やその他の研究により得られるデータ申請が必要となる。1997 年に FDA は、紙媒体に代わる電子記録の使用に関する規則 (21 CFR パート 11) を公表することで、すべてのデータを電子申請とする規制基盤を確立した。1999 年には、臨床および非臨床データの申請には SAS バージョン 5 の XPORT Transport Format (転送フォーマット) を使い、メタデータの申請には Portable Document Format (PDF: ポータブル文書フォーマット) を用いることで FDA により標準化された。2005 年に FDA が公表した *Study Data Specifications* (試験データ仕様) には、データ定義 (メタデータ) を Define-XML ファイルで提出する勧告が含まれている。2011 年 12 月に公表された Center for Drug Evaluation and Research

(CDER：医薬品評価研究センター) の *Common Data Standards Issues Document* (共通データ標準課題文書) には、「適切に機能する *define.xml* ファイルは、標準化された電子データセットの申請における重要な部分であるため、任意とみなしてはならない」と記載されている。

### 1.3 CDISC

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC：臨床データ交換標準コンソーシアム) は、プラットフォームに依存しない世界的なデータ標準を開発して支援することにより、情報システムの相互運用を可能とし、医学研究および医療関連分野を進展させることを使命とする非営利団体である。

CDISC の創設以来、FDA は CDISC と協力して、規制当局へ申請する臨床および非臨床試験データの内容および構造の標準化に取り組んでいる。CDISC の支援者とメンバーは、規制対象となる医療関連製品の研究開発を行う 250 社を超える企業で構成されている。

### 1.4 Operational Data Model (ODM：オペレーショナルデータモデル)

Define-XML 標準は、CDISC Operational Data Model (ODM：オペレーショナルデータモデル) の XML スキーマに基づいている。ODM は、ベンダー中立でプラットフォームに依存しない臨床試験データの交換および保存を目的としたフォーマットである。本モデルには、臨床データのほか、関連するメタデータ、管理データ、参照データ、監査情報も含まれている。初期設定、操作、解析、申請、保存の一部としての長期保管のために使用する様々なソフトウェアシステム間で共有する必要がある情報は、すべて本モデルに含まれている。ODM は臨床開発を行う多くの組織が採用しており、ODM を使用するソフトウェアアプリケーションやツールが多くのベンダーから提供されている。ODM 標準の最新バージョンは、<http://www.cdisc.org/odm> で入手可能である。

ODM の特徴の 1 つは、スキーマの拡張を定義する標準化された仕組みがあることで、これにより専門的な用途に対する交換要件のサポートに必要な機能性が得られる。規制当局への申請のサポートにおける具体的なニーズに対処するため、CDISC は Define-XML モデルを開発した。このモデルは、基本となる ODM スキーマに対する一連の拡張として実装される。これらの拡張は、ODM 仕様書に記載された「ベンダー拡張」のガイドラインに従っており、W3C XML Schema バージョン 1.0 の仕様と適合している。Define-XML 標準の XML スキーマファイルは、<http://www.cdisc.org/define-xml> で入手可能である。

本書は、ODM と XML に関して最小限の専門知識を有する読者が理解できるように考慮しているが、本書のみの知識で ODM が理解できるわけではなく、完全な Define-XML ファイルを作成するにも不十分である。本書は、ODM 仕様書の最新バージョンのほか、関連するデータ標準の最新バージョンと密接に関連させて使用する必要がある。ODM 仕様書の一式が <http://www.cdisc.org/odm> で入手可能である。本書には簡単な XML の用例を多数掲載している。これらの用例の多くが XML ファイルとして提供されており、CDISC のウェブサイト (<http://www.cdisc.org/define-xml>) からダウンロード可能である。

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

CDISC Study Data Tabulation Model (SDTM：試験データ表形式モデル) では、FDA への販売承認申請の 1 部分として提出が求められる症例報告書のデータ表形式についての標準構造が定義されている。治療領域を問わず医薬品の販売承認申請では、この CDISC SDTM を使用して臨床および非臨床試験データを提出する。FDA 申請に係るデータおよびメタデータの要件については、最新の一覧表が <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions> に掲載されている。SDTM 標準の最新バージョンは、<http://www.cdisc.org/sdtm> で入手可能である。Define-XML バージョン 2.0.0 を用いることで、

SDTM-IG バージョン 3.1.2 以降のメタデータが転送可能となる。

## 1.6 Analysis Data Model (ADaM : 解析データモデル)

CDISC Analysis Data Model (ADaM : 解析データモデル) では、FDA への医薬品販売承認申請の 1 部分として提出する解析データセットの基準が定義されている。また、すべての解析データセットに適用される基本原則の定義に加えて、ほとんどの解析データセットに適切な標準構造も ADaM で定義されている。解析データセットは特定の解析を支援するために作成されるため、ADaM には SDTM または SEND で記載されていないメタデータ (特に解析結果のメタデータ) が追加されている。さらに、変数のソースと導出を記述したメタデータが最も重要である。ADaM 標準の最新バージョンは、<http://www.cdisc.org/adam> で入手可能である。Define-XML バージョン 2.0.0 を用いることで、ADaM-IG バージョン 1.0 以降のメタデータが転送可能となる。

## 2 略語および参考資料

### 2.1 定義および略語

ADaM	Analysis Dataset Model - developed by CDISC. 解析データセットモデル—CDISC により開発
ADaM-IG	Analysis Dataset Model Implementation Guide – developed by CDISC 解析データセットモデル実装ガイド—CDISC により開発
CRF	Case Report Forms 症例報告書
CRT	Case Report Tabulations 症例報告表
eCTD	Electronic Common Technical Document 電子的国際共通化資料
FDA	United States Food and Drug Agency 米国食品医薬品局
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
ODM	Operational Data Model – developed by CDISC as an XML format for the transmission and archival of clinical trials data and metadata. オペレーショナルデータモデル—臨床試験データおよびメタデータの転送および保存のための XML フォーマットとして CDISC により開発
OID	ODM element identifier. ODM 要素識別子
PDF	Portable Document Format – an open standard for document exchange developed by Adobe Systems ポータブル文書フォーマット—Adobe Systems 社が開発した文書交換のオープンスタンダード
SAP	Statistical Analysis Plan 統計解析計画書
SDTM	Study Data Tabulation Model - developed by CDISC for the purpose of submitting Case Report Form tabulations to the United States Food and Drug Agency 試験データ表形式モデル—米国食品医薬品局への症例報告表申請用に CDISC により開発
SDTM-MSG	Study Data Tabulation Model Metadata Submission Guidelines – developed by CDISC 試験データ表形式モデルメタデータ申請ガイドライン—CDISC により開発
SDTM-IG	Study Data Tabulation Model Implementation Guide – developed by CDISC 試験データ表形式モデル実装ガイド—CDISC により開発
SEND	Standard for Exchange of Non-clinical Data – developed by CDISC 非臨床データ交換標準—CDISC により開発
URI	Uniform Resource Identifier - a string of characters used to identify a resource on the internet 統一資源識別子—インターネット上でリソース (資源) を特定するために用いられる文字列

URL	Uniform Resource Locator 統一資源位置指定子
W3C	World Wide Web Consortium ワールドワイドウェブコンソーシアム
XLink	XML Linking Language – developed by the W3C XML リンク付け言語 – W3C 開発
XML	Extensible Markup Language - developed by the W3C 拡張マークアップ言語 – W3C 開発
XPT	SAS Transport file – an open standard for data transmission developed and maintained by SAS SAS 転送ファイル – SAS が開発し管理しているデータ転送のためのオープンスタンダード
XSL	Extensible Stylesheet Language – developed by the W3C for the purpose of transforming and formatting XML documents 拡張スタイルシート言語 – XML 文書の変換および書式設定用に W3C 開発

## 2.2 参考資料

この Define-XML 仕様書の開発段階で参照した文書は、以下に示すリンクから入手可能である。

- CDISC ウェブサイト  
<http://www.cdisc.org>
- ODM バージョン 1.3.2  
<http://www.cdisc.org/odm>
- CRT-DDS - Case Report Tabulation Data Definition Specification (症例報告表データ定義仕様) [define.xml] バージョン 1.0  
<http://www.cdisc.org/models/def/v1.0/index.html>
- SDTM - Study Data Tabulation Model (試験データ表形式モデル) 最終バージョン 1.2  
<http://www.cdisc.org/sdtm>
- SDTM-IG - CDISC SDTM Implementation Guide (SDTM 実装ガイド) バージョン 3.1.2  
<http://www.cdisc.org/sdtm>
- SDTM-MSG – SDTM Metadata Submission Guidelines (SDTM メタデータ申請ガイドライン) バージョン 1  
<http://www.cdisc.org/sdtm>
- ADAM - CDISC ADaM Analysis Data Model (解析データモデル) バージョン 2.1  
<http://www.cdisc.org/adam>
- ADAM-IG - CDISC ADaM Implementation Guide (ADaM 実装ガイド) バージョン 1.0  
<http://www.cdisc.org/adam>
- SEND-IG - CDISC SEND Implementation Guide (SEND 実装ガイド) バージョン 3.0  
<http://www.cdisc.org/send>
- Controlled Terminology (統制用語体系)  
<http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/terminologyresources/cdisc>
- XML Schema Validation for Define.xml White Paper (Define-XML に関する XML スキーマのバリデーション白書)  
<http://www.cdisc.org/define-xml>
- FDA eCTD Guidance - Electronic Common Technical Document (電子的国際共通化資料)  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072349.pdf>
- FDA Study Data Specifications (試験データ仕様書)  
<http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM312964.pdf>
- FDA Study Data Standards Page (試験データ標準ページ)  
<http://www.fda.gov/forindustry/datastandards/studydatastandards/default.htm>

### 3 適合性および一般的な問題

本セクションは、ODMバージョン 1.3.2 の仕様書の対応するセクション「一般的な問題」を補足するものである。ODMバージョン 1.3.2 の仕様書に記載された適合性の要件は、ODMバージョン 1.3.2 のモデルに基づくものである限り、Define-XML ファイルにもすべて適用される。

#### 3.1 ファイルの適合性

Define-XMLバージョン 2.0.0 用の名前空間 (namespace) の URI を以下に示す。

**http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0**

本書全体を通じて、名前空間には以下の表記法を使用する。

- ODM の要素と属性は、デフォルトの名前空間とする (すなわち、名前空間接頭辞がない)。
- Define-XML の要素には、名前空間接頭辞「def」を使用する。
- Define-XML の属性には、ODM の要素内に現れる場合のみ、名前空間接頭辞「def」を使用する。

これらの名前空間接頭辞については、本書全体を通じて使用されること、使用者にとって Define-XML の理解および実装がより容易になる最良の事例として推奨されること、さらに文書の比較に役立つことに注意すること。実際には、*define.xml* が XML 名前空間の規則に適合する限り、他の名前空間接頭辞も使用可能である。

本仕様書に記載されていない XML が Define-XML 文書に含まれる場合は、拡張とみなされる。

廃止予定の要素や属性は、使用しても無効であり、誤りとみなされる。

#### 3.2 拡張

ODMバージョンの 1.3.2 仕様書で定義されているように、Define-XML スキーマでは、本仕様書で定義されている要素に対するベンダー拡張が許されている。これらの拡張は、Analysis Results Metadata (解析結果のメタデータ) 拡張またはベンダー拡張など、CDISC 指定の拡張形式をとることがある。Define-XMLバージョン 2.0.0 の中で明確に規定されていない XML があれば、拡張とみなされる。これには、本仕様書で明確に参照されていない ODM のメタデータも含まれる。Define-XML 標準に関して拡張が暗黙の意味を持つことはない。そのため、送信者と受信者は、それ自体の意味について合意していなければならない。つまり、拡張を使用する *define.xml* ファイルは誤りではない代わりに、送信者と受信者が特別に合意していない限り、拡張が無視される可能性がある。このことは、Define-XML 仕様書で明確に言及されていない ODM のメタデータに対して、検証者はエラーや注意ではなく、情動的なメッセージによりフラグを立てる必要があることも意味している。

Define-XML スキーマに対するベンダー拡張の要件は、以下のとおりである。

- ODM 名前空間または Define-XML 拡張で定義されていない拡張された要素または属性を使用している場合、ベンダーは、その拡張した Define-XML フォーマットを完全に記述した XML スキーマを提供しなければならない。
- 拡張された Define-XML ファイルは、適切な拡張スキーマを参照していること。
- 拡張では新たな XML の要素や属性を追加することができるが、標準の Define-XML 要素ま

たは属性のサポートを廃止することはできない。他の Define-XML 要素または属性を用いて標準的に表現できる情報に対して、ベンダー拡張を使用することはできない。

- Define-XML スキーマに含まれていない ODM スキーマから拡張として要素および属性を使用することができるが、ODM 名前空間に要素または属性を追加することはできない。
- ODM 名前空間で定義されていない拡張要素および属性は、他のベンダー拡張と名前が重複することがないように、すべて異なった XML 名前空間を使用しなければならない。
- 拡張の追加によって Define-XML ファイルの意味が根本的に変更されてはならない。
- 拡張された *define.xml* ファイルからベンダー拡張をすべて取り除くと、有効かつ意味のある正確な *define.xml* ファイルにならなければならない。
- ベンダーは、求めに応じてベンダー拡張をまったく含まない *define.xml* ファイルを提供できること。

### 3.3 Define-XML 文書の構造

下記の例は、Define-XML 文書を包括する ODM バージョン 1.3.2 文書のうち最小限の構造で構成される XML を示したものである。ここでは、有効な Define-XML 文書のヘッダーを示しており、灰色の枠内に、この標準を構成する要素群を有効な Define-XML ファイルに現れるべき順番に示している。

#### 用例 3.3 : Define-XML 文書の構造

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
      xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"
      xmlns:def="http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0"
      FileType="Snapshot" ODMVersion="1.3.2"
      FileOID="Studydisc01-Define-XML_2.0.0"
      CreationDateTime="2012-06-21T11:07:23-05:00"
      Originator="CDISC XML Technologies Team">
  <Study OID="cdisc01">
    <GlobalVariables>
      <StudyName>CDISC01</StudyName>
      <StudyDescription>CDISC Test Study</StudyDescription>
      <ProtocolName>CDISC 01</ProtocolName>
    </GlobalVariables>
    <MetaDataVersion OID="MDV.CDISC01.SDTMIG.3.1.2.SDTM.1.2"
      Name="Study CDISC01, Data Definitions"
      Description="Study CDISC01, Data Definitions"
      def:DefineVersion="2.0.0"
      def:StandardName="CDISC SDTM"
      def:StandardVersion="3.1.2">
      < Annotated Case Report Forms (def:AnnotatedCRF) >
      < Supplemental Data Definitions (def:SupplementalDoc) >
      < Value Level Metadata (def:ValueListDef) >
      < Where Clause Definitions (def:WhereClauseDef) >
      < Domain Level Metadata (ItemGroupDef) >
      < Variable Level Metadata (ItemDef) >
      < Controlled Terminology Metadata (CodeList) >
      < Computational Algorithms (MethodDef) >
      < Comments (def:CommentDef) >
      < Referenced Documents (def:leaf) >
    </MetaDataVersion>
  </Study>
</ODM>
```

### 3.4 要素および属性の順序

#### 3.4.1 OrderNumber 属性の使用

Define-XML 仕様では、いくつかの場所で任意の *OrderNumber* 属性を使用して、コンテナ内の相対的な要素の順序を定義する。Define-XML のコンテキストでは、ある要素で *OrderNumber* 属性が指定されている場合、その同じ親要素に含まれる同じ型（要素名）の要素もすべて *OrderNumber* 属性を指定しなければならない。特定の親要素内で *OrderNumber* のある要素と *OrderNumber* のない要素が混在することは誤りである。順序が重要となる場合に *OrderNumber* 属性が指定されていない場合、その順序は、XML 文書に記載された順序から導出される。

### 3.4.2 要素の順序に関するその他の考慮事項

Define-XML 仕様では、SDTM に関する *ItemGroupDef* 要素が特定の順序に従うことを求めている。ただし、規制当局への申請では、*ItemGroupDef* 要素が SDTM Metadata Submission Guidelines (MSG : メタデータ申請ガイドライン) で推奨される順序に従う必要がある。SDTM-MSG では、データセットが以下の Class (クラス) の順序で現れる必要があると規定していることに注意すること。

- TRIAL DESIGN (試験デザイン)
- SPECIAL PURPOSE (特殊用途) – Subject-Level (被験者レベル)
- INTERVENTIONS (介入)
- EVENTS (事象)
- FINDINGS (所見)
- FINDINGS ABOUT (事象/介入に関する所見) – 本書の執筆時点では、NCI/CDISC Controlled Terminology (統制用語体系) にまだ加えられていなかった。
- RELATIONSHIP (関係)

ADaM データセットの規制当局への申請では、標準的な表示順序がまだ確立されていない。ただし、以下の Class の順序は、ADaM バージョン 2.1 における Class 値の順序と一致しているため、妥当と考えられる。

- SUBJECT LEVEL ANALYSIS DATASET (被験者レベルの解析データセット)
- ADVERSE EVENTS ANALYSIS DATASET (有害事象の解析データセット) – 本書の執筆時点では、NCI/CDISC Controlled Terminology (統制用語体系) にまだ加えられていなかった。
- BASIC DATA STRUCTURE (基本データ構造) – データセット名によるアルファベット順のデータセット
- ADAM OTHER (その他の ADaM)

ADaM データセットのクラス定義が追加された場合は、それを Basic Data Structure と ADaM Other の間に挿入することが妥当である。

各クラス内では、*ItemGroupDef* の Name 属性値に設定されている Name (名前) のアルファベット昇順でデータセットが現れる必要がある。

## 3.5 Defs および Refs

本書では、要素を *Defs* および *Refs* として参照していることがある。Define-XML において、名前の末尾が「Def」となっている要素は、オブジェクトのインスタンスであることを宣言している。名前の末尾が「Ref」となっている要素は、他のいくつかの要素からそのオブジェクトを参照していることを表している。

例えば、本仕様書において、変数は *ItemDef* という名前の要素を使用して宣言される。ただし、ある *ItemGroup* が特定の *Item* (項目) のインスタンスを含むことを示すために、*ItemRef* 要素を用いて、適切な *ItemDef* オブジェクトを参照する。

### 3.5.1 OIDs

名前の末尾が「OID」 (「OIDs」と表記されることもある) となっている属性は、様々なメタデ

ータのオブジェクトを一意的に特定するために使用される。Define-XML 仕様では、OIDs のフォーマットを規定していない。OIDs は、オブジェクトの定義とそのオブジェクトへの参照を明確にリンク付ける仕組みとしてのみ意図されている。本書の用例では、オブジェクト型を指定するために、OIDs の前に接頭辞を使用しているが、必ずしも必要ではない。ランダムに生成した識別子を使用することも同様に有効である。

セクション 4.4.2.4 の用例は、オブジェクトの定義とそのオブジェクトへの参照とのリンク付けの概念を説明している。

1 組のメタデータを形成するために共にリンク付けられている、ある多くのパートを含む 1 つの相互に関連する文書として *define.xml* ファイルを利用する際に、OIDs は重要な役割を果たす。OIDs は、このようなリンクを提供する。これにより、データセットの変数が記述でき、なおかつこのような変数をそのデータセットのコンテキスト外で定義することができる。また、変数を許容される一連の値で命名でき、なおかつこのような一連の値を変数のコンテキスト外で定義することもできる。あらゆるコンテキストの外で定義が記述できるため、ある 1 つの定義を複数のコンテキストから参照することができる。例えば、変数 **STUDYID** は、ほとんどすべての SDTM データセットにみられる。あるデータセットのコンテキスト外で **STUDYID** を定義することにより、1 回のみでの定義で、その変数を含むあらゆるデータセットからその定義を参照することができる。この意味で、**STUDYID** の定義は、すべてのデータセットによって「共有」または「再利用」されると言える。

OID 属性の値は、それ自体では固有の意味はない（ただし、本書全体を通じて例示しているように、値の割り当てには予め定義された仕様の適用が便利なが理解できるであろう）。しかし、その意義は、他の OIDs の値と一致する際に現れる。例えば、*ItemGroupDef* 要素内に含まれる *ItemRef* 要素で参照している変数の定義は、その *ItemRef* の *ItemOID* 属性の値に OID 属性の値が一致した唯一の *ItemDef* 要素 (*ItemGroupDef* 外) に該当する。同様な関係は、変数とそれに対応するコードリスト定義との間、変数とそれに対応する値リスト定義との間、および本書の他のセクションでもみられる。本書全体を通じて、用例を学ぶ際は、このような OID 値のペアに注意すること。

### 3.6 Define-XML バージョン 2.0.0 文書のバリデーション

有効な *define.xml* ファイルは、以下に該当しなければならない。

- CDISC 標準のバージョンを適切に参照していること。
- 整形されており、XML スキーマに適合すること。
- 本仕様書に記載したすべての要件を満たすこと。

スキーマに従って *define.xml* ファイルが有効であれば、バリデーションソフトウェアは、本仕様書における他の Define-XML 要件をすべて考慮する必要がある。この中には、本書に含まれる条件付きで必要なコンポーネントに関する規則またはその他のビジネスルールがある。Define-XML スキーマで規定できるのは、標準の一部のみであるため、*define.xml* 文書が Define-XML バージョン 2.0.0 に準拠しているかどうか判定するには、追加レベルのバリデーションが求められる。追加情報については、[XML Schema Validation for Define.xml White Paper](#) (*define.xml* に対する XML スキーマバリデーション白書) を参照のこと。

文書内における要素の正しい順序は、Define-XML スキーマに関してその文書が有効である絶対条件である。XML-Schema 定義の使用とバリデーションパーサー環境により、不適当な順序で記述された内容の検出がかなり容易になる。このような手段がない場合は、すべての拡張内容が本書で規定した順序に従っていることまで注意を払う必要がある。

XML では大文字と小文字が区別されること、また、このことは有効な *define.xml* ファイルの作成に影響を与えることに注意すること。例えば、`def:Class="findings"` は有効ではないが、`def:Class="FINDINGS"` は、本仕様に含まれる大文字バージョンの「FINDINGS」を使用しているため有効である。

## 4 Define-XML の一般仕様

Define-XML の目的は、コンピューターが解読できるフォーマットで臨床研究アプリケーションによるデータセットのメタデータ交換をサポートすることである。Define-XML の重要な用途は、CDISC の SDTM、SEND、または ADaM フォーマットで臨床試験データの規制当局への申請をサポートすることである。申請のサポートで鍵となるメタデータのコンポーネントは以下のとおりである。

- Dataset (データセット) の定義統制用語
- Dataset Variable (データセット変数) の定義
- Controlled Terminology (統制用語体系) の定義
- Value list (値リスト) の定義
- Supporting Document (サポート文書) へのリンク
- Computational Method (算出方法) の定義
- Comment (コメント) の定義

### 4.1 データセットの定義

CDISC の SDTM、SEND、および ADaM の試験データセットは、列 (columns) に変数、横行 (rows) にこれらの変数の観察値または導出値を記載した表としてモデル化される。データセットのメタデータは、Define-XML で *ItemGroupDef* 要素として記述する。詳細な仕様は、セクション 5.3.10 に示す。

データセットの定義には、データセット変数の定義への参照が含まれ、規制当局への申請に使用する際には、データセットのデータ内容を含むファイルへの参照も含まれる。Define-XML において、データセット変数への参照は、*ItemRef* 要素 (セクション 5.3.8.1) を使用して記述され、データセットへの参照は、*def:leaf* 要素 (セクション 5.3.15) により記述される。試験依頼者は、データセットのレベルで SDTM コメントまたは ADaM 文書への参照を記述することもできる。

*Comment* (コメント) は、Define-XML で *def:CommentDef* 要素 (セクション 5.3.14) を用いて記述する。

現在、SDTM、SEND、および ADaM の試験データセットは、SAS 転送ファイルで規制当局に申請されている。データセットのドメインは、通常 1 つの SAS 転送ファイルに対応しているが、実際の SDTM データセットでは、データセットのドメインが複数のファイルに分割されている例がある。このような場合、Define-XML では、各データセットのファイルを異なった *ItemGroupDef* により定義しなければならない。各 *ItemGroupDef* 要素の *Name* 属性には、分割されたデータセットの名前を設定するとともに、*SASDatasetName* 属性は、特定の SAS 転送ファイルの名前 (.xpt の拡張子を除いたもの) に一致させなければならない。また、*Domain* 属性を設定するとともに、対応するデータセットにおける DOMAIN 変数の値に一致させなければならない。分割されたデータセットの代表的な Define-XML 例は、セクション 4.1.1.3 に示す。SDTM ドメインの分割に関する詳細な要件は、SDTM-IG に示されている。

#### 4.1.1 Define-XML におけるデータセットのメタデータ例

本書に示した例のほとんどは、用例が公開された SDTM-MSG バージョン 1 に基づいていることに注意すること。これらの用例は、もともと Define-XML バージョン 1.0.0 に基づいて作成されており、Define-XML バージョン 2.0.0 標準を反映するように更新されている。

#### 4.1.1.1 繰り返しの無いデータセット/Demographics Domain データセットの例

以下の用例は、SDTM Demographics (DM: 被験者背景) ドメインデータセットのメタデータを示す *ItemGroupDef* 要素の例である。この SDTM DM ドメインは、各被験者について1レコードのみであるため、*Repeating* 属性に「No」を設定している。この *ItemGroupDef* では、Demographics Domain の各変数に対して1つの *ItemRef* 要素を記述している。SDTM-IG で Required (必須) に指定される変数では、*Mandatory* 属性に「Yes」を設定する必要がある。一方、SDTM-IG で Expected (要求) または Permissible (オプション) に指定される変数では、*Mandatory* 属性に通常は「No」を設定する必要がある。ただし、SDTM-IG で Permissible または Expected と指定された変数を試験依頼者が Required と指定する選択を行った場合は、*Mandatory* 属性に「Yes」を設定する必要がある。下記の例では、AGE (SDTM-IG で Expected と指定) および ETHNIC (SDTM-IG で Permissible と指定) のいずれの変数も試験依頼者が Required と指定する決定を行ったため、いずれも *Mandatory* が「Yes」に設定されている。*ItemGroupDef* 要素の *Domain* 属性は、規制当局への申請のコンテキストで必須となっており、SDTM Metadata Submission Guidelines (メタデータ申請ガイドライン) に規定されている *Domain* に設定されている。

```
<!-- Dataset Definition (DM) -->
<ItemGroupDef OID="IG.DM Domain="DM"
  Name="DM"
  Repeating="No" IsReferenceData="No" SASDatasetName="DM" Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per subject"
  def:Class="SPECIAL PURPOSE" def:CommentOID="COM.DOMAIN.DM"
  def:ArchiveLocationID="LF.DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Demographics</TranslatedText>
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.DOMAIN" OrderNumber="2" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.USUBJID" OrderNumber="3" Mandatory="Yes" KeySequence="2"
    MethodOID="MT.USUBJID"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SUBJID" OrderNumber="4" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RFSTDTC" OrderNumber="5" Mandatory="No"
    MethodOID="MT.RFSTDTC"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RFENDTC" OrderNumber="6" Mandatory="No"
    MethodOID="MT.RFENDTC"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SITEID" OrderNumber="7" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.BRTHDTC" OrderNumber="8" Mandatory="No"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGE" OrderNumber="9" Mandatory="Yes" MethodOID="MT.AGE"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.AGEU" OrderNumber="10" Mandatory="No"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.SEX" OrderNumber="11" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.RACE" OrderNumber="12" Mandatory="No"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.ETHNIC" OrderNumber="13" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.ARMCD" OrderNumber="14" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.ARM" OrderNumber="15" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.COUNTRY" OrderNumber="16" Mandatory="Yes"/>
  <def:leaf ID="LF.DM" xlink:href="dm.xpt">
  <def:title>dm.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
```

#### 4.1.1.2 参照データセット／Trial Elements Domain データセットの例

以下の用例では、SDTM Trial Elements (TE : 試験エレメント) ドメインデータセットのメタデータを記述するために、*ItemGroupDef*要素を使用している。SDTM TE ドメインには被験者レベルのデータを含まないため、*IsReferenceData* 属性を記述し、「Yes」を設定している。

```
<!-- Dataset Definition (TE) -->
<ItemGroupDef OID="IG.TE"
  Domain="TE"
  Name="TE"
  Repeating="No"
  IsReferenceData="Yes"
  SASDatasetName="TE"
  Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per planned Element" def:Class="TRIAL DESIGN"
  def:ArchiveLocationID="LF.TE">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Trial Elements</TranslatedText>
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.TE.DOMAIN" OrderNumber="2" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.TE.ETCD" OrderNumber="3" Mandatory="Yes" KeySequence="2"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.TE.ELEMENT" OrderNumber="4" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.TE.TESTRL" OrderNumber="5" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.TE.TEDUR" OrderNumber="6" Mandatory="No"/>
  <def:leaf ID="LF.TE" xlink:href="te.xpt">
  <def:title>te.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
```

#### 4.1.1.3 分割SDTM データセットの定義例

以下の用例では、SDTM Questionnaire (QS : 質問票) ドメインで2分割されたデータセットのメタデータを記述する *ItemGroupDef* 要素の構造を示している。両方の *ItemGroupDef* 要素に対する *Domain* 属性の値は「QS」である。*Name* および *SASDatasetName* 属性には、分割データセット名を設定している。各 *ItemGroupDef* 要素では、分割データセットに対するラベルを含む *Description* 子要素、および *Context* 属性が「DomainDescription」に設定された *Alias* 子要素が記述されており、その *Name* 属性が完全なドメインデータセットに対するラベルを表していることを示している。

各 *ItemGroupDef* 要素には、*def:ArchiveLocationID* および *def:CommentOID* 属性が含まれている。これらは、それぞれ、データセットのファイル位置を示している *def:leaf* 子要素および *def:Comment* 要素を参照している。

このデータセットは、SDTM-IG のセクション 4.1.1.7 に規定している命名法の勧告に従っている。本書では紙面に限りがあるため、この用例にすべての *ItemRef* 要素を含めていない。

分割ドメインデータセットはデータ受領者により併合される可能性があるため、各分割ドメインに属する変数は、矛盾のない方法で定義しなければならない点に注意すること。2つのデータセットで同じ *ItemOID* 値を用いることで示されるように、*ItemRef* 定義は再利用される可能性があるが、分割ドメインにわたってそのメタデータ (Value Level Metadata [値レベルのメタデータ] など) のいずれかで変数が異なる場合は、異なった *ItemDef* 要素に対応する別の *ItemRef* 要素が必要である。

```
<!-- Dataset Definition (QSCG) -->
<ItemGroupDef OID="IG.QSCG" Domain="QS"
  Name="QSCG"
  Repeating="Yes" IsReferenceData="No" SASDatasetName="QSCG" Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per questionnaire per question per visit per subject"
  def:Class="FINDINGS" def:CommentOID="COM.DOMAIN.QS"
  def:ArchiveLocationID="LF.QSCG">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Questionnaire-QSCG</TranslatedText>
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.QS.QSDY" OrderNumber="17" Mandatory="No"
    MethodOID="MT.QSDY"/>
  <Alias Context="DomainDescription" Name="Questionnaires"/>
  <def:leaf ID="LF.QSCG" xlink:href="qscg.xpt">
  <def:title>qscg.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
```

```

<!-- Dataset Definition (QSCS) -->
<ItemGroupDef OID="IG.QSCS" Domain="QS"
  Name="QSCS"
  Repeating="Yes" IsReferenceData="No" SASDatasetName="QSCS" Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per questionnaire per question per visit per subject"
  def:Class="FINDINGS" def:CommentOID="COM.DOMAIN.QS"
  def:ArchiveLocationID="LF.QSCS">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Questionnaire-QSCS</TranslatedText>
  </Description>
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.QS.QSDY" OrderNumber="17" Mandatory="No"
    MethodOID="MT.QSDY"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.QS.QSEVLINT" OrderNumber="18" Mandatory="No"/>
  <Alias Context="DomainDescription" Name="Questionnaires"/>
  <def:leaf ID="LF.QSCS" xlink:href="qscs.xpt">
    <def:title>qscs.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
<!-- Dataset Definition (QSMM) -->
<ItemGroupDef OID="IG.QSMM" Domain="QS"

...

<!-- Comment Definition: Long Comment, included in a PDF file -->
<def:CommentDef OID="COM.DOMAIN.QS">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en"> QS is submitted as a split dataset. The split
was done based on QSCAT as QSCG (CLINICAL GLOBAL IMPRESSIONS), QSCS (CORNELL SCALE
FOR DEPRESSION IN DEMENTIA) and QSMM (MINI MENTAL STATE EXAMINATION). See
additional documentation in the Reviewer's Guide, Split Datasets Section.
    </TranslatedText>
  </Description>
  <def:DocumentRef leafID="LF.ReviewersGuide"/>
</def:CommentDef>

```

## 4.2 データセット変数の定義

CDISC の SDTM、SEND、および ADaM の仕様では、それぞれが変数のメタデータの要件を規定している。Define-XML では、*ItemDef* 要素を用いて変数のメタデータを記述する。*ItemDef* 要素の詳細な仕様は、セクション 5.3.11 に示す。*ItemGroupDef* 要素に含まれる *ItemRefs* を介して、変数がデータセットと関連付けられる。その他の変数のメタデータは、下表に示す要素を用いて *ItemDefs* および *ItemRefs* と関連付けられる。

メタデータ	Define-XML 要素	参照
Controlled Terminology 統制用語	CodeList	ItemDef/CodeListRef/@CodeListOID
Value Level Metadata 値レベルのメタデータ	def:ValueListDef	ItemDef/def:ValueListRef/@ValueListOID
Computational Method 算出方法	MethodDef	ItemRef/@MethodOID
Comments コメント	def:CommentDef	ItemDef/@def:CommentOID
Origin 由来	def:Origin	ItemDef/def:Origin

CodeList (コードリスト) と ValueList (値リスト) は意味的に異なった情報を示すことから、Variables (変数) は両方を記述できる点に注意すること。CodeList には、許容される値のリストを設定する。ValueList は、別の変数の値に基づいたメタデータ (Value Level Metadata) を定義するために使用され、変数のメタデータが不十分な場合におけるデータのレビューと解析をサポートする。詳細については、セクション 4.4 の「値レベルのメタデータの定義」を参照のこと。

### 4.2.1 データ型に関する考慮事項

CDISC の SDTM、SEND、および ADaM における変数のデータ型は、文字または数字 (それぞれ「Char」と「Num」) のいずれかで規定される。Define-XML は CDISC ODM に基づいているため、より多くのデータ型をサポートしている。以下の表は、Define-XML と SDTM のデータ型との間の対応を示す。

Define-XML データ型	申請 データ型	データ長	考慮事項
text テキスト	Char 文字	許容される最大長	SAS バージョン 5 の転送ファイルでは、変数長が 200 文字に制限される。
integer 整数	Num 数字	許容される最大整数範囲	離散的の整数値 (少数が無い) をもつ数値または同等の変数に使用。正、負、ゼロの値をとる。ADaM データ変数には整数を指定する。
float 浮動小数点数	Num 数字	許容される最大整数範囲と最大十進指数	少数部分があると考えられる数値変数に使用。任意の長さですべての十進数を表す。
datetime 日時	Char 文字	非適用	SDTM または SEND における変数の値が日時 (YYYY-MM-DDTHH:MM:SS.SS) を表す場合に使用。
date 日付	Char 文字	非適用	SDTM または SEND における変数の値が完全な日付 (YYYY-MM-DD) を表す場合に使用。

time 時間	Char 文字	非適用	SDTM または SEND における変数の値が ISO-8601 フォーマットで完全な時間 (HH:MM:SS.SS) を表す場合に使用。
partialDate 部分日付	Char 文字	非適用	日付値の後方が省略されている (すなわち、日または日と月が欠けている場合) に使用。
partialTime 部分時間	Char 文字	非適用	時間値の後方が省略されている (すなわち、秒または秒と分が欠けている場合) に使用。
partialDatetime 部分日時	Char 文字	非適用	日付値または時間値の後方が省略されている (partialDate と partialTime を参照) 場合に使用。例えば、完全な日付と HH:MM で時間を示す場合に使用。
incompleteDatetime 不完全日時	Char 文字	非適用	いずれかの部分が欠けているが、partialdatetime ではない日付値に使用。
durationDatetime 期間日時	Char 文字	非適用	期間値を示す ISO8601 P 表記法を用いて値を示すために使用。

注 : date (日付) と time (時間) のデータ型は、予定される収集データの特異性を示すもので、実際に収集された値を解釈したものではない。

## 4.2.2 変数定義の例

### 4.2.2.1 Domain Keys である SDTM 変数の例

以下の用例は、*ItemGroupDef*要素の *ItemRef*子要素を用いて、データセット (*ItemGroup* [項目群]) の定義で変数 (*Item* [項目]) の定義を参照する方法を示している。また、*ItemDef*要素を用いて変数メタデータを定義する方法も示している。

*ItemDef*要素の *OID* 値が *ItemRef*要素の *ItemOID* 値に一致する点に注意すること。

*Domain Keys* (ドメインキー) が *ItemRef*要素の *KeySequence* 属性により指定される点に注意すること。

*Role* 属性は任意であるため、*STUDYID* 変数の定義に含まれないこと、および *SDTM* 標準ドメインの変数については、*Role* (役割) が既知であることに注意すること。

```
<!-- Dataset Definition (DM) -->
<ItemGroupDef OID="IG.DM Domain="DM"
  Name="DM"
  Repeating="No"
  ...
  def:ArchiveLocationID="LF.DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Demographics</TranslatedText>
  </Description>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.DOMAIN" OrderNumber="2" Mandatory="Yes"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.USUBJID" OrderNumber="3" Mandatory="Yes" KeySequence="2"
    MethodOID="MT.USUBJID"/>
  ...
</ItemGroupDef>

...

<!-- Item Definition: Variable Level (STUDYID) -->
<ItemDef OID="IT.STUDYID" Name="STUDYID" DataType="text" Length="7"
  SASFieldName="STUDYID">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Study Identifier</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Protocol"/>
</ItemDef>
```

#### 4.2.2.2 Origin (由来) が「CRF」の変数の例

以下の用例は、ItemDef要素の子要素 def:Origin を示し、ある試験の Annotated CRF（注釈付き CRF）におけるあるページへの参照を設定している。

Origin (由来) のメタデータに関する詳細情報については、セクション 5.3.11.3 の「def:Origin 要素」を参照のこと。

```
<!-- ItemGroup Definition (DM) -->
<ItemGroupDef OID="IG.DM" Domain="DM"
  Name="DM"
  Repeating="No"
  ...
  def:ArchiveLocationID="LF.DM">
<Description>
  <TranslatedText xml:lang="en">Demographics</TranslatedText>
</Description>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.STUDYID" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" KeySequence="1"/>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.DM.BRTHDTC" OrderNumber="8" Mandatory="No"/>
  ...
</ItemGroupDef>

...

<!-- Item Definition: Variable Level (BRTHDTC) -->
<ItemDef OID="IT.DM.BRTHDTC" Name="BRTHDTC" DataType="date"
SASFieldName="BRTHDTC">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Date/Time of Birth</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="6" Type="PhysicalRef"/>
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

#### 4.2.2.3 Origin (由来) を用いて ADaM 変数を Predecessor (前値) とリンクする例

以下の用例は、ItemDef 要素の子要素 *def:Origin* を示し、*def:Origin* 要素の *Type* 属性の値として「Predecessor (前値)」を用いることで、ADaM の変数 (SDTM またはその他の解析データセット) のソースを指定している。この場合、ADQSADAS データセットにおける TRTP 変数の前値は、ADSL データセットの TRT01P 変数である。

```
<!-- ItemGroup Definition (ADQSADAS) -->
<ItemGroupDef OID="IG.ADQSADAS" Name="ADQSADAS"
  Repeating="Yes" IsReferenceData="No" Purpose="Analysis"
  ...
  def:ArchiveLocationID="LF.ADQSADAS">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">ADAS-Cog Analysis</TranslatedText>
  </Description>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.ADQSADAS.TRTP" OrderNumber="7" Mandatory="No"/>
  ...
</ItemGroupDef>

...

<!-- Item Definition: Variable Level (TRTP) -->
<ItemDef OID="IT.ADQSADAS.TRTP" Name="TRTP" DataType="text" Length="20">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Planned Treatment</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.ARM"/>
  <def:Origin Type="Predecessor">
    <Description>
      <TranslatedText xml:lang="en">ADSL.TR01P</TranslatedText>
    </Description>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

#### 4.2.2.4 統制用語体系を参照する変数の例

以下の用例で AESEV 変数は、CodeList 要素内に含まれた一連の CodeListItem 要素により NCI/CDISC Controlled Terminology (統制用語) コードリストを使用している。Controlled Terminology の nci:ExtCodeID への参照は、Alias 要素を用いて記述されている点に注意すること。

また、各 EnumeratedItem 要素には Rank 属性が含まれており、CodeListItems の相対値を定義するために指定されている点に注意すること。

```
<!-- ItemGroup Definition (AE) -->
<ItemGroupDef OID="IG.AE" Name="AE" Domain="AE"
...
  <ItemRef ItemOID="IT.AE.AESEV" OrderNumber="10" Mandatory="No"/>
...
</ItemGroupDef>

<!-- Item Definitions -->
<ItemDef OID="IT.AE.AESEV" Name="AESEV" DataType="text" Length="8"
  SASFieldName="AESEV">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Severity/Intensity</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.AESEV"/>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="21" Type="PhysicalRef"/>
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>

<CodeList OID="CL.AESEV" Name="Severity/Intensity Scale for Adverse Events"
  DataType="text" SASFormatName="$AESEV">
  <CodeListItem CodedValue="MILD" Rank="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 1</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41338" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="MODERATE" Rank="2">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 2</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41339" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="SEVERE" Rank="3">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 3</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41340" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <Alias Name="C66769" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>
```

#### 4.2.2.5 導出変数の例

以下の用例は、ODMの *MethodDef* 要素を使用して、SESTDTC および SEENDTC 変数の値を導出するために使用されるアルゴリズムを記述した例を示している。算出アルゴリズムのメタデータのデータ記述に関する詳細情報については、セクション 4.6 を参照のこと。

```
<!-- Dataset Definition (SE) -->
<ItemGroupDef OID="IG.SE"
  Domain="SE" Name="SE"
  ...
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Subject Elements</TranslatedText>
  </Description>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.SE.SESTDTC" OrderNumber="7" Mandatory="Yes" KeySequence="3"
    MethodOID="MT.SESTDTC"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.SE.SEENDTC" OrderNumber="8" Mandatory="No" KeySequence="4"
    MethodOID="MT.SEENDTC"/>
  ...
</ItemGroupDef>
...
<!-- Item Definition: Variable Level (SEENDTC) -->
<ItemDef OID="IT.SE.SEENDTC" Name="SEENDTC" DataType="date"
  SASFieldName="SEENDTC">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">End Date/Time of Element</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>
...
<!-- Item Definition: Variable Level (SESTDTC) -->
<ItemDef OID="IT.SE.SESTDTC" Name="SESTDTC" DataType="date"
  SASFieldName="SESTDTC">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Start Date/Time of Element</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>
...
<!-- Method Definitions -->
<MethodDef OID="MT.SESTDTC" Name="Algorithm to derive SESTDTC" Type="Computation"
  >
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en"> If Element = SCREEN, derived from SVSTDTC where
      VISIT = SCREENING or from DS where DSDECOD = 'INFORMED CONSENT', whichever
      is earliest. If Element = EOS, derived from DS where DSCAT = DISPOSITION
      EVENT. For treatment Elements, derived from first EXSTDTC for the
      element.</TranslatedText>
  </Description>
</MethodDef>
<MethodDef OID="MT.SEENDTC" Name="Algorithm to derive SEENDTC"
  Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en"> If Element = SCREEN, derived from SEENDTC where
      VISIT = SCREENING. If Element = EOS, derived from DS where DSCAT =
      DISPOSITION EVENT or from the latest EXENDTC from EX whichever is later. For
      treatment Elements, derived from last EXENDTC for the element. For the
      complete algorithm see the referenced external document.</TranslatedText>
  </Description>
</MethodDef>
```

#### 4.2.2.6 ADaM 導出変数の例

以下の用例は、ADaM Basic Data Structure（基本データ構造）データセットにおける CHG 変数へ値を導出するために使用されるアルゴリズムを記述する ODM の *MethodDef* 要素、および *Source*（ソース）メタデータを記述する *def:Origin* 要素の使用例を示している。計算アルゴリズムのメタデータのデータ記述に関する情報については、セクション 4.6 を参照のこと。

```
<!-- ItemGroup Definition (ADQSDAS) -->
<ItemGroupDef OID="IG.ADQSDAS"
  Name="ADQSDAS"
  Repeating="Yes"
  IsReferenceData="No"
  Purpose="Analysis"
  def:Structure="One record per subject per parameter per analysis visit per
analysis date"
  def:Class="BASIC DATA STRUCTURE"
  def:CommentOID="COM.ADQSDAS"
  def:ArchiveLocationID="LF.ADQSDAS">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">ADAS-Cog Analysis</TranslatedText>
  </Description>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.ADQSDAS.CHG" OrderNumber="29" Mandatory="No"
    MethodOID="MT.ADQSDAS.CHG" />
  ...
  <def:leaf ID="LF.ADQSDAS" xlink:href="adqsadas.xpt">
    <def:title>adqsadas.xpt </def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>
...
<!-- Item Definition: Variable Level (AVISIT) -->
<ItemDef OID="IT.ADQSDAS.CHG" Name="CHG" DataType="integer" Length="8">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Change from Baseline</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Derived" />
</ItemDef>
...
<!-- Method Definition: Algorithm description -->
<MethodDef OID="MT.ADQSDAS.CHG" Name="CM.ADQSDAS.CHG" Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">AVAL - BASE</TranslatedText>
  </Description>
</MethodDef>
```

### 4.3 統制用語の定義

ある試験のコンテキストにおける「Controlled Terminology (統制用語)」という用語は、その試験で許容される値の限定された集まりをもつすべての変数にわたって許容される値の全ての集まりを意味する。「Codelist (コードリスト)」は、統制用語の一意的な部分集合で、1つ以上の変数とその対象となる。SDTM バージョン 1.2 から、SDTM-IG では、多くの SDTM 変数に対して統制用語が求められている。一部の変数では、試験依頼者が規定した統制用語が推奨されている。試験で使用される全ての統制用語は、Define-XML 文書内で明示されなければならない。ある試験項目により参照される各コードリストは、CodeList 要素を用いた Define-XML 文書に記述されるべきである。

CodeList 要素は、内部または外部のいずれのコードリストも定義可能である。内部のコードリストは、許容されるコードのリストを含み、該当する場合は、それに対応するデコードも含む。統制用語が単に許容された値の列挙であるほとんどの場合で、EnumeratedItem 要素を使用することで、値のリストが定義可能である。コード化された値をデコードすることが有用な場合には、CodeListItem 要素が使用可能である。

第三者により提供されたコードリストは、ExternalCodeList 要素を用いて定義され、名前とバージョンによってその辞書を識別する。第三者の辞書が1つでも利用できる場合は、href 属性にその URL を記述する。データ型が日付および時間に関連するデータ型を含む ItemDefs は、コードリストが使用できない点、および ExternalCodeLists を用いて ISO8601 標準を参照できない点に注意すること。ISO8601 標準は統制用語ではなく、日付、時間、日時、および期間の国際的書式設定基準である。

ほとんど例外なく、CDISC コードリストでコード化された値は、大文字テキストで記載される。定義が CodeList 要素を参照している変数では、その変数のデータ内容が、対応する CodeList における1つの項目に(大文字/小文字を含めて)正確に一致することが期待される。

数値的に意味のある値を含むコードリストでは、Rank 属性を用いて記述可能である。例えば、「Low (低)」、「Medium (中)」、「High (高)」を含むテキスト値を列挙したリストでは、それぞれに対して1、2、3の値を持つ Rank 属性を含めることができる。これを用いることで、数値的な意味に基づいて、値を通常辞書順に書き換えることができる。ただし、Rank 属性は、表示順を定義するために使用しないこと。

コードリストにおける項目の表示順は、OrderNumber 属性を用いて定義可能である。

CodeLists では、コード化された値を決して空白にしないこと。ある項目に値が必要ない場合は、ItemRef 要素の Mandatory 属性に「No」を設定しなければならない。必須の項目では、Mandatory 属性に「Yes」を設定し、空白値は設定できない。

CDISC コードリストは extensible (拡張可能) として定義可能である。これは、コードリストに統制用語が追加されてもよいことを意味する。既存の用語と重複または同義語でない限り、試験依頼者は拡張可能なコードリストに追加してもよい。CDISC コードリストが拡張可能ではない場合、試験依頼者は公表された用語リストのみを使用することが期待される。公表されたリストに含まれない用語の定義を Define-XML の CodeList 要素に記述する場合は、コードリストが拡張可能かどうかにかかわらず、def:ExtendedValue 属性に「Yes」を設定する必要がある。

外部システムにおけるコードリストのコンポーネントを指定し易いように、コードリスト定義に Alias 要素を1つ以上含めてもよい。CDISC コードリストの内容を定義する CodeList 要素では、Alias 要素を用いて、National Cancer Institute (NCI: 米国国立癌研究所) の Enterprise Vocabulary

System1 内のコードリストおよびコード化された用語を指定するために使用される C-Cord (C コード) を設定する。このシナリオでは、慣例により、Alias の *Context* 属性に「nci:ExtCodeID」を設定する。

#### 4.3.1 統制用語の定義例

##### 4.3.1.1 *EnumeratedItem* 子要素と *Aliases* を用いた *CodeList* の例

以下の用例は、CDISC コードリストを使用した例を示している。CodeList と EnumeratedItem のいずれの中にも Aliases が含まれている。CodeList の中では、Alias の *Context* 属性で「nci:ExtCodeID」を参照して、NCI/CDISC SDTM 用語標準が指定されている。EnumeratedItem の中では、Alias の *Context* 属性で「nci:ExtCodeID」を参照して、NCI/CDISC SDTM 用語標準から特定の用語が指定されている。

CodeList の中での *Alias* 要素の位置は、すべての CodeList *EnumeratedItem* 子要素の後である点に注意すること。

```
<CodeList OID="CL.ACN" Name="Action Taken with Study Treatment" DataType="text">
  <EnumeratedItem CodedValue="DOSE NOT CHANGED">
    <Alias Name="C49504" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="DOSE REDUCED">
    <Alias Name="C49505" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="DRUG INTERRUPTED">
    <Alias Name="C49501" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="DRUG WITHDRAWN">
    <Alias Name="C49502" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <Alias Name="C66767" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>
```

##### 4.3.1.2 *VSTEST* および *VSTESTCD* に対する *CodeLists* の例

以下の用例は、VSTEST および VSTESTCD 変数に対する CodeLists を示している。VSTEST の CodeList では、NCI/CDISC SDTM 統制用語の文書に掲載されているように、EnumeratedItems を使用して可能性のある値のリストを設定している。VSTESTCD の CodeList では、CodeListItems を使用して VSTEST 項目との関連を示している。

```

<CodeList OID="CL.VSTEST" Name="Vital Signs Test Name" DataType="text">
  <EnumeratedItem CodedValue="Body Frame Size">
    <Alias Name="C49680" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="Diastolic Blood Pressure">
    <Alias Name="C25299" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="Height">
    <Alias Name="C25347" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="Pulse Rate">
    <Alias Name="C49676" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="Systolic Blood Pressure">
    <Alias Name="C25298" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <EnumeratedItem CodedValue="Weight">
    <Alias Name="C25208" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </EnumeratedItem>
  <Alias Name="C67153" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>

<CodeList OID="CL.VSTESTCD" Name="Vital Signs Test Code" DataType="text"
  SASFormatName="$VSTESTC">
  <CodeListItem CodedValue="DIABP">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Diastolic Blood Pressure</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C25299" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="FRMSIZE">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Body Frame Size</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C49680" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="HEIGHT">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Height</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C25347" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="PULSE">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Pulse Rate</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C49676" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="SYSBP">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Systolic Blood Pressure</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C25298" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="WEIGHT">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Weight</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C25208" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <Alias Name="C66741" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>

```

#### 4.3.1.3 CodeListItem 子要素を用いた CodeList の例

以下の用例では、SDTM 変数 ARMCD の統制用語を定義している。この用語体系は、データの解釈を容易にするためにデコードされた値を必要とするため、CodeList には Decode 要素を含む CodeListItem 要素が記述されている。同様に、各 Decode 要素には、デコードされた値が設定された TranslatedText 要素が記述されている。

また、OrderNumber 属性により、define.xml 文書に記述された順番と異なる並びで要素を表示できることにも注意すること。

```
<CodeList OID="CL.ARMCD" Name="Planned Arm Code" DataType="text"
  SASFormatName="$ARMCD">
  <CodeListItem CodedValue="PLACEBO" OrderNumber="3">
    <Decode><TranslatedText xml:lang="en">Placebo</TranslatedText></Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="SCRNFAIL" OrderNumber="4">
    <Decode><TranslatedText xml:lang="en">Screen Failure</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="WONDER10" OrderNumber="1">
    <Decode><TranslatedText xml:lang="en">Miracle Drug 10 mg</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="WONDER20" OrderNumber="2">
    <Decode><TranslatedText xml:lang="en">Miracle Drug 20 mg</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

#### 4.3.1.4 Rank 属性を用いた CodeList の例

以下の用例では、SDTM 変数 AESEV の統制用語が SDTM Codelist AESEV を用いて定義されている。解析計算における一時的な順序を示すために、各 EnumeratedItem に Rank 属性が設定されている。

```
<CodeList OID="CL.AESEV" Name="Severity/Intensity Scale for Adverse Events"
  DataType="text" SASFormatName="$AESEV">
  <CodeListItem CodedValue="MILD" Rank="1">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 1</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41338" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="MODERATE" Rank="2">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 2</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41339" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="SEVERE" Rank="3">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Grade 3</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C41340" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <Alias Name="C66769" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>
```

#### 4.3.1.5 ExternalCodeList 子要素を用いた Codelist の例

以下の用例では、SDTM 変数 AEDECOD の統制用語が第三者辞書 (MedDRA) を用いて定義されている。この用語体系の内容は、Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA : 国際医薬用語集) の Maintenance and Support Services Organization (保守サポートサービス機構) を通じて認可を受けなければならないが、臨床データの解釈を容易にするために、辞書名とバージョンを指定した ExternalCodeList 要素を用いて CodeList 要素が定義されている。

```
<ItemDef OID="IT.AE.AEDECOD" Name="AEDECOD" DataType="text" Length="18"
  SASFieldName="AEDECOD">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Dictionary-Derived Term</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.AEDICT_F"/>
  <def:Origin Type="Assigned"/>
</ItemDef>

<CodeList OID="CL.AEDICT_F" Name="Adverse Event Dictionary" DataType="text">
  <ExternalCodeList Dictionary="MedDRA" Version="14.0"/>
</CodeList>
```

#### 4.3.1.6 拡張された項目を用いた CDISC 統制用語の例

以下の用例では、試験依頼者により CodeListItem (「SUBJINIT」) が追加され、外部の統制用語が拡張されている。最後の CodeListItem 要素は、拡張可能な CDISC 統制用語に追加された値を表すため、Alias 要素を含まないことに注意する。最後の Alias 要素は、Subject Characteristic Test Code (SCTESTCD: 被験者特性検査コード) に対する CDISC 統制用語を指定している。

```
<CodeList OID="CL.SCTESTCD" Name="Subject Characteristic Code (SCTESTCD)"
  DataType="text" SASFormatName="$SCTESTC">
  <CodeListItem CodedValue="EDLEVEL">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Education Level</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C17953" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="MARISTAT">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Marital Status</TranslatedText>
    </Decode>
    <Alias Name="C25188" Context="nci:ExtCodeID"/>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="SUBJINIT" def:ExtendedValue="Yes">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Subject Initials</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <Alias Name="C74559" Context="nci:ExtCodeID"/>
</CodeList>
```

## 4.4 値レベルのメタデータの定義

SDTM、SEND、および ADaM モデルに基づくデータセットにより用いられる正規化データ構造（一般に visit [ビジット] または observation [オブザベーション]、test code [検査コード]、subject [被験者] 単位で、1つの record [レコード]）は、情報転送に効率的な方法となる。ただし、データセット変数のメタデータでは十分な詳細情報が得られず、データのレビューおよび解析のサポートには不十分な場合がある。このような場合は、Define-XML 文書で Value Level Metadata（値レベルのメタデータ）を記述する必要がある。Value Level Metadata により、他のデータセット変数が 1 つ以上含まれる条件下で、変数のメタデータが設定できる。特定の条件に対する変数の定義が *Value Level Metadata* として知られている。

Define-XML における Value Level Metadata は、*def:ValueListDef* 要素を用いて記述される（*def:ValueListDef* 要素の詳細な仕様についてはセクション 5.3.8 を参照）。Value List（つまり valuelists [値リスト]）の定義は、変数を定義している *ItemDef* 要素内に *def:ValueListRef* 要素を記述することにより、変数定義とリンクされる。*def:ValueListRef* 要素の詳細な仕様については、セクション 5.3.11.2 を参照のこと。

**注：** Define-XML バージョン 1.0.0 では、あらゆる変数に対して valuelist 定義が記述できたが、通常は、Findings Class（所見クラス）における --TESTCD 変数、または特殊クラスの SUPPQUAL における SUPP--.QNAM 変数のみに記述されていた。その Test Code（検査コード）に対する --ORRES 変数およびその SUPP--.QNAM に対する SUPP--.QVAL 変数の内容をそれぞれ記述することが想定されていた。Define-XML バージョン 2.0.0 では、変数の数にかかわらず詳細に定義できるように、定義される変数に対して valuelists を記述する必要がある。

列（column）内の一部のセルで異なるメタデータ属性を記述する必要がある場合は、Value Level Metadata を記述すること。Value Level Metadata は、各試験コード（--TESTCD の値）に特異的な --ORRES、--ORRESU、--STRES、--STRESU といった変数の定義を記述する SDTM の Findings（所見）ドメインで最もよく使用される。IE（選択/除外規準）ドメインのように、すべてのレコードで結果に同じ特徴がみられる Findings ドメインでは必要ない。ADaM では、PARAMCD の値に基づいて BDS（基本データ構造）の AVAL または AVALC を Value Level Metadata で記述することが多い。

Value Level Metadata は、他の種類の SDTM ドメインでも使用可能である。例えば、DS ドメインでは、DSCAT の値ごとに DSTERM および DSDECOD に対してコードリストを Value Level Metadata により定義することも考えられる。

試験データの解釈に有用な情報が得られる場合は、Value Level Metadata を適用すべきである。ただし、すべての例で適用が必要なわけではない。

例として、--TEST 変数は、コードリストにすべての検査名を含む単一変数により指定することもできるし、各--TESTCD にどの検査名が適切か正確に指定した Value Level Metadata を記述することもできる。このようなアプローチはいずれも有効であるが、Value Level Metadata によるアプローチの方が複雑で、データの利用者にとって有益な情報が得られない恐れがある。Value Level Metadata を記述することが有用な場合も有用ではない場合も、作成者の判断に任せられる。利用者が詳細なガイダンスを求めているかどうか、作成者は利用者と相談する必要がある。

Value Level Metadata を定義するかどうか判断する際の優れた経験則として、ある変数で Value Level Metadata を記述すると、各値が CodeList Item（コードリスト項目）を 1 つだけを含むコードリストをもつ場合は、値リストよりもコードリストを定義する方が適切であると考えられる。このことは、--TEST および --TESTCD 変数にも当てはまる。

同様に、各値の *DataType* および *Length* 属性の値が同じで、関連するコードリストがない場合は、**Value Level Metadata** を記述する必要はない。それでも要望があれば、**Value Level Metadata** を記述することも可能である。例えば、ある変数で、それが現れる visit (ビジット) ごとに異なる **Origin** (由来) を指定するために使用することが考えられるが、これほどの精度は必要とされない。

**Variable Level Metadata** (変数レベルのメタデータ) は、**Value Level Metadata** (値レベルのメタデータ) により再定義されない限り、ある表の列 (**column**) 内のすべてのセルに適用される。これは、**Length** (長さ) のような列つまりコードリストの個々の特性に適用されるため、列に対する **Variable Level Metadata** で **Length** に「8」を設定したものの、**Value Level Metadata** では **Length** を指定していない場合は、**Variable Level Metadata** から「8」の値が使用される。このように、**Value** レベルで特性が変化しない場合には、**Value Level Metadata** を記述する必要はない。

コードリストが **Value** レベルで記述されている場合は、親変数に対してコードリストを記述する必要はないが、それでも要望があれば記述できる点に注意すること。使用者が両レベルでコードリストを記述する場合は、**Variable** レベルで定義されたコードリストが、規定された **Variable** に対して **Value** レベルで定義されたすべてのコードリストの上位の物となると想定される。

**Value** レベルの定義は、親変数の定義と矛盾してはならない。例えば、**Value** レベルの長さは、親変数の長さを超えることができない。

以下の **Item** (項目) を使用して、**VSORRES** 変数を定義することもできる。

```
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRES" Name="VSORRES" DataType="text" Length="30"
  SASFieldName="VSORRES">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Result or Finding in Original Units
  </TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="11" Type="PhysicalRef"/>
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.VS.VSORRES"/>
</ItemDef>
```

以下の **Item** を使用して、**VSORRES** の列内で **DIABP** の独自の結果の値を定義することもできる。

```
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRES.DIABP" Name="DIABP" DataType="integer" Length="2"
  SASFieldName="DIABP">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Diastolic Blood Pressure</TranslatedText>
  </Description>
</ItemDef>
```

上記の用例では、**VSORRES** の長さは 30 で、あらゆるテキスト値を保持できる一方で、**DIABP** レコードに対する **VSORRES** の値は、長さが 2 以下の整数でなければならない。

#### 4.4.1 値レベルのメタデータに対する条件句

Where Clauses (条件句) は、Value (値) の定義がコンピューターが解読できる形式で適用される条件を記述するために使用される。各 Value 定義では、その Value が適用される条件を示すために、Where Clause を記述することができる。Where Clause の仕組みにより、slices (スライス) の定義が可能になる。slices は、同様なメタデータを共有する一部のデータセット行 (rows) を主に含むデータセットの部分集合である。

Where Clauses では、Range Checks (範囲チェック) を1つ以上用いることで条件を定義する。Range Checks を複数使用した場合は、すべての Range Checks の論理積 (logical AND) により条件が定義される。

これにより、Where Clauses の複合構造が可能となり、その例を以下に示す。

```
<!-- Where Clause definitions for:
      Where VSTESTCD = 'SYSBP' and VSPOS = 'SITTING' -->
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.SYSBP.VS.VSPOS.SITTING">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>SYSBP</CheckValue>
  </RangeCheck>
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSPOS" Comparator="EQ">
    <CheckValue>SITTING</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>
```

```
<!-- Where Clause definitions for:
      Where VSTESTCD = 'WEIGHT' and COUNTRY WITH METRIC SYSTEM -->
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.WEIGHT.[DM].COUNTRY.CMETRIC"
  def:CommentOID="COM.SUBJECTDATA-JOIN-DM">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>WEIGHT</CheckValue>
  </RangeCheck>
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.DM.COUNTRY" Comparator="IN">
    <CheckValue>CAN</CheckValue>
    <CheckValue>MEX</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>
```

Where Clauses は、以下への参照のみを含むことができる。

1. 現在のデータセットにおける変数
2. 同じメタデータバージョン内の他の subject-level (被験者レベル) のデータセットにおける変数

2 の場合は、暗黙のデータセット結合を def:WhereClauseDef 内の Comment (コメント) に記述する必要がある。

**警告** : 現行の仕様では、コンピューターが解読できる結合を指定する仕組みはない。そのため、Comment 機能により暗黙の結合を記述することが想定される。

#### 4.4.2 値レベルのメタデータの定義例

Value Level Metadata (値レベルのメタデータ) の XML 表現は 1 つのみである点を理解することが重要である。ただし、これらの概念の理解を容易にするために、本書では、*Value Lists* (値リスト) と *Slices* (スライス) の両方の視点から Value Level Metadata を説明している。Value Lists と Slices は、基礎となる同じメタデータを表示するための単なる 2 つの別法である。Value Lists は各条件に対して 1 つの変数の定義を示し、一方の Slices は与えられた条件 (すなわち Where Clause) に対して全 Domain の定義を示す。これらの 2 つの表示方法の違いについては、付録 2 に詳細な例を示している。

##### 4.4.2.1 値レベルのメタデータの例—バイタルサインドメイン

```
<!-- Value Level Metadata definitions -->
<def:ValueListDef OID="VL.VS.VSORRES">
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.DIABP" OrderNumber="1" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.DIABP"/>
  </ItemRef>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.HEIGHT" OrderNumber="3" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT"/>
  </ItemRef>
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRES.WEIGHT" OrderNumber="6" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.WEIGHT"/>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>
<def:ValueListDef OID="VL.VS.VSORRESU">
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRESU.HEIGHT.DM.COUNTRY.CMETRIC"
    OrderNumber="1" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef
      WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT.[DM].COUNTRY.CMETRIC"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRESU.HEIGHT.DM.COUNTRY.CNMETRIC"
    OrderNumber="2" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef
      WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT.[DM].COUNTRY.CNMETRIC"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRESU.WEIGHT.DM.COUNTRY.CMETRIC"
    OrderNumber="3" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef
      WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.WEIGHT.[DM].COUNTRY.CMETRIC"/>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.VS.VSORRESU.WEIGHT.DM.COUNTRY.CNMETRIC"
    OrderNumber="4" Mandatory="Yes">
    <def:WhereClauseRef
      WhereClauseOID="WC.VS.VSTESTCD.WEIGHT.[DM].COUNTRY.CNMETRIC"/>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>
```

```

<!-- Item definition for VSORRES -->
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRES" Name="VSORRES" DataType="text" Length="200"
  SASFieldName="VSORRES">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Result or Finding in Original Units
  </TranslatedText>
  </Description>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.VS.VSORRES"/>
</ItemDef>
<!-- Item definition for VSORRESU -->
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRESU" Name="VSORRESU" DataType="text" Length="9"
  SASFieldName="VSORRESU">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Standard Units</TranslatedText>
  </Description>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.VS.VSORRESU"/>
</ItemDef>
...
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRES.DIABP" Name="DIABP" DataType="integer" Length="2"
  SASFieldName="DIABP">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Diastolic Blood Pressure</TranslatedText>
  </Description>
</ItemDef>
...
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRESU.HEIGHT.DM.COUNTRY.CMETRIC" Name="HEIGHT"
  DataType="float" Length="5" SASFieldName="HEIGHT">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Height</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.UH_MC"/>
</ItemDef>
<ItemDef OID="IT.VS.VSORRESU.HEIGHT.DM.COUNTRY.CNMETRIC" Name="HEIGHT"
  DataType="float" Length="5" SASFieldName="HEIGHT">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Height</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.UH_NMC"/>
</ItemDef>

<!-- Item definition for VSSTRESU -->
<ItemDef OID="IT.VS.VSSTRESU" Name="VSSTRESU" DataType="text" Length="9"
  SASFieldName="VSSTRESU">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Standard Units</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.VSRESU"/>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>

```

上記の例では、VS（バイタルサイン）ドメインで Value Level Metadata が定義されている。VS ドメインは Findings（所見）ドメインであるため、VSORRES、VSORRESU、VSSTRES、VSSTRESU などの変数の属性は、VSTESTCD の値およびその他の変数の値に応じて値が異なる可能性がある。そのため、これらの変数で可能性のある様々な値をより細かいレベルですべて記述することが適切である。これは完全な例とはいえないが、VSORRES および VSORRESU の変数のみは、そこに Value List が記述されていることが示されている。対照的に、VSSTRESU 変数はコードリストのみで、可能性のあるすべての値を網羅していることが示されている。

VSORRES では異なる Value 定義がある。この例では、VSTESTCD='DIABP' の場合の VSORRES の定義を示している。

VSOSRESU でも異なる Value 定義が考えられる。例えば、メートル法を使用している国における VSTESTCD="HEIGHT"に対するものと、メートル法使用していない国における VSTESTCD="HEIGHT"に対するものがある。

#### 4.4.2.2 条件句のメタデータの例—バイタルサインドメイン

```
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT.[DM].COUNTRY.CMETRIC"
  def:CommentOID="COM.SUBJECTDATA-JOIN-DM">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>HEIGHT</CheckValue>
  </RangeCheck>
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.DM.COUNTRY" Comparator="IN">
    <CheckValue>CAN</CheckValue>
    <CheckValue>MEX</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.HEIGHT.[DM].COUNTRY.CNMETRIC"
  def:CommentOID="COM.SUBJECTDATA-JOIN-DM">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>HEIGHT</CheckValue>
  </RangeCheck>
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.DM.COUNTRY" Comparator="EQ">
    <CheckValue>USA</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>

<!-- Where Clause definitions for: Where VSTESTCD = 'DIABP' -->
<def:WhereClauseDef OID="WC.VS.VSTESTCD.DIABP ">
  <RangeCheck SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.VS.VSTESTCD" Comparator="EQ">
    <CheckValue>DIABP</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>

<!-- Documentation to join a subject-level dataset with the Demographics
dataset -->
<def:CommentDef OID="COM.SUBJECTDATA-JOIN-DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Join any Subject Level dataset with the
Demographics
dataset based on [IG.datasetname]IT.USUBJID = [IG.DM]IT.USUBJID, assuming
'IG.datasetname' is the OID of the ItemGroupDef that defines the subject-
level dataset to be joined with the Demographics dataset.</TranslatedText>
  </Description>
</def:CommentDef>
```

上記の用例では、3つの Where Clauses (条件句) が示されている。これらは、VS ドメインに対して3つの slices (スライス) つまり conditions (条件) を定義している。

- Where VSTESTCD = 'HEIGHT' and COUNTRY IN ['CAN', 'MEX']  
(VSTESTCD = 'HEIGHT'で、国がカナダ、メキシコの場合)
- Where VSTESTCD = 'HEIGHT' and COUNTRY IN ['USA']  
(VSTESTCD = 'HEIGHT'で、国が米国の場合)
- Where VSTESTCD = 'DIABP'  
(VSTESTCD = 'DIABP'の場合)

セクション 4.4.2.1 の例に示すように、各 Value 定義では、それ自身の Where Clause を必要とする。

VSORRES では、COUNTRY に関係なく単一の DIABP の Value 定義が用いられるので、Value 定義の Where Clause で単一条件 (VSTESTCD="DIABP") のみを指定する。

VSORRESU では、COUNTRY の値に応じて、HEIGHT に対して 2 つの定義が考えられる。このため、各条件に対して Value 定義とそれに対応する Where Clause を記述する。

#### 4.4.2.3 値レベルのメタデータの例—SUPPQUAL

以下の例は、LB（臨床検査結果）および QS（質問票）ドメインに対する追加変数または非標準変数として、SUPPLB および SUPPQS データセットにおける変数 QVAL に対する値レベルの定義を示している。

```
<def:ValueListDef OID="VL.SUPPLB.QVAL">
  <ItemRef ItemOID="IT.SUPPLB.QVAL.LBCLSIG" OrderNumber="1" Mandatory="No"
    MethodOID="MT.CLSIG">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.SUPPLB.QNAM.LBCLSIG"/>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>
<def:ValueListDef OID="VL.SUPPQS.QVAL">
  <ItemRef ItemOID="IT.SUPPQS.QVAL.RTRINIT" OrderNumber="1" Mandatory="No">
    <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.SUPPQS.QNAM.RTRINIT"/>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>

<ItemDef OID="IT.SUPPLB.QVAL.LBCLSIG" Name="LBCLSIG" DataType="text" Length="1"
  SASFieldName="LBCLSIG">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Clinically Significant</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.NY"/>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>

<ItemDef OID="IT.SUPPQS.QVAL.RTRINIT" Name="RTRINIT" DataType="text" Length="3"
  SASFieldName="RTRINIT"
  def:CommentOID="COM.SUPPQS.QVAL.RTRINIT">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Rater Initials</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="CRF">
    <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf">
      <def:PDFPageRef PageRefs="13 14 17" Type="PhysicalRef"/>
    </def:DocumentRef>
  </def:Origin>
</ItemDef>
```

Value List の定義は、QVAL 変数に対するもので、QNAM 変数に対するものではないことに注意すること。

#### 4.4.2.4 ADaM のパラメータレベルのメタデータの例

以下の用例は、ADaM Basic Data Structure（基本データ構造）データセットにおける PARAMCD 変数の値に基づいて AVAL のメタデータを定義するために用いた `def:WhereClauseRef` を参照する `def:ValueListDef` の使用例を示している。

この場合、このメタデータは 1 つを除くすべてのパラメータ値について同じであるため、わずか 2 つのパラメータレベルの定義しか必要ないことに注意すること。

この例は、オブジェクトの定義（黒矢印）とその参照（赤矢印）とのリンクの概念を示している。

```

1 <def:ValueListDef OID="VL.ADQSADAS.AVAL">
  <ItemRef ItemOID="IT.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14" 2>
    Mandatory="No" MethodOID="MT.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14">
      <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14"/> 3
    </ItemRef>
    <ItemRef ItemOID="ADQSADAS.AVAL.ACTOT" 4>
      Mandatory="No" MethodOID="MT.ADQSADAS.AVAL.ACTOT">
        <def:WhereClauseRef WhereClauseOID="WC.ADQSADAS.AVAL.ACTOT"/> 5
      </ItemRef>
    </def:ValueListDef>
    . . .

3 <def:WhereClauseDef OID="WC.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14">
  <RangeCheck Comparator="IN" SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.ADQSADAS.PARAMCD"> 6
    <CheckValue>ACITM01</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM02</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM03</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM04</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM05</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM06</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM07</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM08</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM09</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM10</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM11</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM12</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM13</CheckValue>
    <CheckValue>ACITM14</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>

5 <def:WhereClauseDef OID="WC.ADQSADAS.AVAL.ACTOT">
  <RangeCheck Comparator="EQ" SoftHard="Soft" def:ItemOID="IT.ADQSADAS.PARAMCD"> 6
    <CheckValue>ACTOT</CheckValue>
  </RangeCheck>
</def:WhereClauseDef>
. . .

<!-- Item Definition: Variable Level (AVAL) -->
<ItemDef OID="IT.ADQSADAS.AVAL" Name="AVAL" SASFieldName="AVAL" DataType="integer" Length="8">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Analysis Value</TranslatedText>
  </Description>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.ADQSADAS.AVAL"/> 1
</ItemDef>

2 <ItemDef OID="IT.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14" Name="AVAL" DataType="integer" Length="8">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Analysis Value</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>

4 <ItemDef OID="IT.ADQSADAS.AVAL.ACTOT" Name="AVAL" DataType="integer" Length="8">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Analysis Value</TranslatedText>
  </Description>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>

6 <ItemDef OID="IT.ADQSADAS.PARAMCD" Name="PARAMCD" SASFieldName="APARAMCD"
  DataType="text" Length="8">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Parameter Code</TranslatedText>
  </Description>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.PARAMCD_ADQSADAS"/>
  <def:Origin Type="Assigned"/>
</ItemDef>

```

Reference	1
Definition	1

## 4.5 サポート文書へのリンク

Annotated Case Report Form（注釈付き症例報告書 [CRF]）および Supplemental Document（補足文書）の2種類の外部文書は、規制当局への申請で試験データセットとともに提出されることが多い。これらの文書に関する情報は、試験データの審査を容易にするために、Define-XMLで記述されるのが一般的である。

注釈付き CRF を提出する場合は、Define-XML で *def:AnnotatedCRF* 要素を記述する必要がある。*def:AnnotatedCRF* 要素は、Define-XML が存在するフォルダに対する外部ファイルの位置を特定するために *def:leaf* 要素を参照する。*def:AnnotatedCRF* 要素の詳細な記述方法については、セクション 5.3.6 に示す。また、*def:leaf* 要素の詳細な仕様については、セクション 5.3.15 に示す。

試験依頼者によっては、Data Definition Document（データ定義文書）の付録として補足データ定義情報を提出する場合がある。追加情報または補足情報が提出される理由はさまざまである。その中の主な理由は、規制当局の審査担当者に対してデータセットに含まれる変数の詳しい説明または記述を提出したいという試験依頼者の要望である。例えば、Statistical Analysis Plan（SAP：統計解析計画書）における臨床アルゴリズムには複雑なものがあり、追加説明が必要な場合がある。これらは、フローチャートまたはその他の数種のグラフ表示で最もよく記述される。さらに、Data Definition Table（定義表）内の Comment（コメント）欄は、変数の導出および／またはその用法を十分に説明できるほど大きくない場合がある。このような状況で試験依頼者は、この追加情報を含む付録セクションまたは外部ファイルを付加することが多い。ただし、その情報は、申請に含まれる他のあらゆる文書と重複してはならない（例えば、eCTD のセクション 16.1.9 には、「統計手法に関する文書と中間解析計画」が含まれる）。

補足文書を提出する場合は、Define-XML で *def:SupplementalDoc* 要素を記述する必要がある。*def:SupplementalDoc* 要素は、Define-XML が存在するフォルダに対する外部ファイルの相対的位置を特定する *def:leaf* 要素を参照する。*def:SupplementalDoc* 要素の詳細な記述方法については、セクション 5.3.7 に示す。

データ収集 CRF と申請データセット変数との間のトレーサビリティを提供するために、注釈付き CRF のページ番号を ItemDef の *def:Origin* 要素に記述する場合がある。*def:Origin* 要素の詳細についてはセクション 5.3.11.3 を、*def:PDFPageRef* 要素の詳細についてはセクション 5.3.6.1.1 を参照のこと。

## 4.5.1 サポート文書へのリンク例

### 4.5.1.1 注釈付き CRF 参照の例

```
<def:AnnotatedCRF>
  <def:DocumentRef leafID="LF.blankcrf"/>
</def:AnnotatedCRF>

<def:leaf ID="LF.blankcrf" xlink:href="blankcrf.pdf">
  <def:title>Annotated Case Report Form</def:title>
</def:leaf>
```

*def:AnnotatedCRF* 要素は、Annotated CRF（注釈付き CRF）ごとに1つの *def:DocumentRef* を含み、それぞれその文書にリンクされた XLink 情報を含む *def:leaf* 要素を次々に参照している。この例では、*define.xml* ファイルと同じフォルダに文書がある

### 4.5.1.2 補足文書参照の例

```
<def:SupplementalDoc>
  <def:DocumentRef leafID="LF.ReviewersGuide"/>
  <def:DocumentRef leafID="LF.ComplexAlgorithms"/>
</def:SupplementalDoc>

<def:leaf ID="LF.ReviewersGuide" xlink:href="reviewersguide.pdf">
  <def:title>Reviewers Guide</def:title>
</def:leaf>

<def:leaf ID="LF.ComplexAlgorithms" xlink:href="complexalgorithms.pdf">
  <def:title>Complex Algorithms</def:title>
</def:leaf>
```

*def:SupplementalDoc* 要素は、Supplemental Document（補足文書）ごとに1つの *def:DocumentRef* 要素を含み、それぞれその文書にリンクされた XLink 情報を含む *def:leaf* 要素を次々に参照している。

## 4.6 算出方法の定義

*MethodDef*要素には、*derived*（導出）として定義された変数の値を求めるために用いられるアルゴリズムを記述する。*MethodDef*要素の詳細については、セクション 5.3.13 を参照のこと。このアルゴリズムは、対応する *ItemRef*要素（セクション 5.3.8.1 を参照）の *MethodOID* 属性を用いて変数または値にリンクされる。

トレーサビリティを強化するために、ソース変数および導出への正確で一貫した参照を含む記述を行うことが使用者に推奨される。

アルゴリズムの記述が数行以上の場合、*MethodDef*に *def:DocumentRef*要素を記述して、追加した詳細を含む補足文書のセクションへリンクさせることができる。*def:DocumentRef*要素の詳細については、セクション 5.3.6.1 を参照のこと。

*MethodDef*は、実行すべき特定のプログラミングコードを含むテキストファイルにリンクさせることもできる。ただし、外部の位置を送信者と利用者で合意していなければならない。

FDA に対する規制上の申請では、指定場所が eCTD および Study Data Specifications（試験データ仕様）で許された場所に一致しなければならない点に注意すること。セクション 2.2 の「参考資料」を参照のこと。

### 4.6.1 算出方法の定義例

#### 4.6.1.1 短い算出方法の定義例

```
<MethodDef OID="MT.VSDY" Name="Algorithm to derive VSDY" Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">VSDY = VSDTC-RFSTDTC+1 if VSDTC is on or after
      RFSTDTC. VSDTC - RFSTDTC if VSDTC precedes RFSTDTC.</TranslatedText>
  </Description>
</MethodDef>

<MethodDef OID="MT.SESTDTC" Name="Algorithm to derive SESTDTC" Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">If Element = SCREEN, derived from SVSTDTC where
      VISIT = SCREENING or from DS where DSDECOD = 'INFORMED CONSENT', whichever is
      earliest. If Element = EOS, derived from DS where DSCAT = DISPOSITION EVENT.
      For treatment Elements, derived from first EXSTDTC for the element.
    </TranslatedText>
  </Description>
</MethodDef>
```

#### 4.6.1.2 外部の算出方法の定義例

```
<!-- Method Definition: Algorithm included or expanded in an external file -->
<MethodDef OID="MT.EGDRVFL" Name="Algorithm to derive EGDRVFL" Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">EGDRVFL = "Y" for derived EGTESTCDs QTCB and QTCF.
    Null otherwise. </TranslatedText>
  </Description>
  <def:DocumentRef leafID="LF.ComplexAlgorithms">
    <def:PDFPageRef PageRefs="EG" Type="NamedDestination"/>
  </def:DocumentRef>
</MethodDef>

<def:leaf ID="LF.ComplexAlgorithms" xlink:href="complexalgorithms.pdf">
  <def:title>Complex Algorithms</def:title>
</def:leaf>
```

上記の例は、PDF 文書の特定の場所を示す Named Destination (名前付き目的地) を使用している。Named Destinations は PDF 文書内で設定され、ハイパーリンクによりそこにリンクできるようにしなければならない。

#### 4.6.1.3 プログラミングコード参照による算出方法の定義例

```
<MethodDef OID="MT.QTCB" Name="Algorithm to derive QTCB" Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">QTcB = QT interval / square root of (60 / heart
    rate). For the complete algorithm see the referenced external document.
  </TranslatedText>
  </Description>
  <def:DocumentRef leafID="LF.CODE.001"/>
</MethodDef>

<def:leaf ID="LF.CODE.001" xlink:href="../../programs/QTCB-computation-sas.txt">
  <def:title>QTcB-Bazett's Correction Formula</def:title>
</def:leaf>
```

上記の例は、SAS プログラミングコードを含むファイルとリンクさせている。xlink:href のパスについては、本書の執筆時点で、FDA に対する Regulatory Submission (規制上の申請) のコンテキストにおいて SDTM に適用可能とは掲載されていない点に留意すること。この例は、機能を示すためにのみ提示している。

#### 4.6.1.4 FormalExpression を含めた算出方法の定義例

```
<MethodDef OID="MT.USUBJID" Name="Algorithm to derive USUBJID" Type="Computation">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">Concatenation of STUDYID and SUBJID
  </TranslatedText>
  </Description>
  <FormalExpression Context="SAS 9.0 or later, as part of a data step assignment or
  proc sql select and update statements.">
    catx(" ", STUDYID, SUBJID)
  </FormalExpression>
</MethodDef>
```

上記の例は、SAS プログラミングコードに FormalExpression を含む方法定義 (MethodDef) を示している。

## 4.7 コメントの定義

Define-XML は、データセットレベルならびに変数および値レベルで Comments (コメント) の定義が可能である。

この仕組みにより、Define-XML 文書内に記述された短いコメントまたは外部文書を参照する長いコメントを参照することができる。外部文書のコメントでは、その文書内の特定のページを参照で指定することができる。

Comments は、適切に定義された算出アルゴリズムの置き換えを目的としたものではなく、そのような置き換えには、導出変数が想定されている。

### 4.7.1 コメントの定義例

#### 4.7.1.1 短いコメントの定義例

```
<!-- Short Comments -->
<def:CommentDef OID="COM.DOMAIN.DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">See Reviewer's Guide, Section 2.1 Demographics
  </TranslatedText>
  </Description>
</def:CommentDef>

<def:CommentDef OID="COM.DSDECOD">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">CRF controlled terminology was mapped to match
      CDISC controlled terminology.
    </TranslatedText>
  </Description>
</def:CommentDef>
```

#### 4.7.1.2 外部コメントの定義例

```
<ItemGroupDef OID="IG.QSCG" Domain="QS" Name="QSCG" Repeating="Yes"
  IsReferenceData="No" SASDatasetName="QSCG" Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per questionnaire per question per visit per subject"
  def:Class="FINDINGS"
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.QS" def:ArchiveLocationID="LF.QSCG">
...

<ItemGroupDef OID="IG.QSCS" Domain="QS" Name="QSCS" Repeating="Yes"
  IsReferenceData="No" SASDatasetName="QSCS" Purpose="Tabulation"
  def:Structure="One record per questionnaire per question per visit per subject"
  def:Class="FINDINGS"
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.QS" def:ArchiveLocationID="LF.QSCS">
...

<!-- Comment Definition: Long Comment, included in a PDF file -->
<def:CommentDef OID="COM.DOMAIN.QS">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en"> QS is submitted as a split dataset. The split was
      done based on QSCAT as QSCG (CLINICAL GLOBAL IMPRESSIONS), QSCS (CORNELL SCALE
      FOR DEPRESSION INDEMENTIA) and QSMM (MINI MENTAL STATE EXAMINATION).
      See additional documentation in the Reviewer's Guide, Split Datasets Section.
    </TranslatedText>
  </Description>
  <def:DocumentRef leafID="LF.ReviewersGuide"/>
</def:CommentDef>

<def:leaf ID="LF.ReviewersGuide" xlink:href="reviewersguide.pdf">
  <def:title>Reviewers Guide</def:title>
</def:leaf>
```

## 5 仕様

### 5.1 Define-XML の適用範囲

Define-XML ファイルは、本書に記載した一式のドメイン、データセット、変数、および関連情報に関するメタデータを提供する。これを使用することで、以下に関する SDTM、ADaM、または SEND ドメインの規制当局への申請が可能となる。

- 1 件の臨床試験
- 1 件の非臨床試験
- 安全性統合要約

### 5.2 Define-XML の構造

Define-XML は CDISC ODM 標準の拡張である。そのため、Define-XML ファイルは ODM ファイルと同じ基本構造に従う。

Define-XML ファイルには、以下の鍵となる内容コンポーネントが含まれる。

- XML ヘッダー、ODM ルート要素、Study 要素、MetaDataVersion 要素
- annotated Case Report Forms（注釈付き症例報告書）および Supplemental Data Definitions（補足データ定義）など、リンクされた PDF 文書に関する情報
- Dataset（データセット）の定義
- Variable（変数）の定義
- Value（値）の定義（Where Clause 定義を含む）
- Controlled Terminology（統制用語）の定義
- Computational Method（算出方法）の定義
- Comment（コメント）の定義

以下のセクションでは、Define-XML ファイルに記述できる要素等を解説している。以下のセクションに示す各要素は、XML に現れる順序で記載している。複数のコンテキストで使用される可能性のある要素は、本書で最初に現れたところで説明されている。

本書のセクション階層は XML 構造を反映したものではないことに注意すること。例えば、本書では、ODM 要素と Study 要素は同じレベルで説明しているが、XML の Study 要素は ODM の子要素である。

各セクションでは、要素の簡単な説明から始めている。その後、「要素の表」と「属性の表」を掲載している。場合によっては、セクションまたはサブセクションの最後に XML 記述例を示し、必要に応じてその説明も記載している。ただし、記述例のほとんどは、セクション 4 の「Define-XML の一般仕様」で示されている。

「要素の表」では、要素定義の様々な面を説明し、「属性の表」では、その要素の属性を説明している。以下のテンプレートは、表題および内容の説明を含む、これらの表のレイアウトで表現したものである。

## 要素の表のテンプレート

要素名：	要素の名前
XPath：	XML 内で要素が存在するパス (XPath) を示す
テキスト値：	要素の値についての説明。テキスト値がない要素 (代わりに子要素がある場合など) では、この欄に「なし」と記載する。
使用	<p><u>要件</u>：ここには、以下の3つのいずれかを記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「必須」：要素のインスタンスが少なくとも1つ必要な場合</li> <li>「任意」：要素が任意な場合</li> <li>「条件付き」：特定の条件下で要素のインスタンスが少なくとも1つ必要な場合で、要素が「必須」となる条件も含む。</li> </ul> <p>・ <b>セクション3.6のXML要件の値の記述で必須の要素を参照のこと。</b></p> <p><u>要素の数</u>：想定されるインスタンスの数を示す（「必ず1つ」、「1つ以上」など）。</p> <p><u>ビジネスルール</u>：ここには、define.xml 文書が Define-XML バージョン2.0.0 仕様に適合するとみなされるためのXMLスキーマのバリデーションに加えて、満たさなければならない規則を記載する。</p> <p><u>その他の情報</u>：ここには、要素に関するその他の情報を記載する。例えば、要素を記述する条件、そのモデルをサポートするためのスキーマの適用方法、モデルの要素が関係する位置など。</p>
属性：	この要素の属性をコンマで区切って示す。要素に属性がない場合は、この欄に「なし」と記載する。
子要素：	<p>この要素の直接の子要素をコンマで区切って示す。要素に子要素がない場合は、この欄に「なし」と記載する。本仕様書に示す子要素の順序は define.xml ファイルの記述で守らなければならない順序である。</p> <p>子要素が本書の別のセクションに記載されており、かつ記載されている要素のサブセクションの下または現在の要素の直後のセクションまたはサブセクションに記載されていない場合は、子要素へのリンクを記述する。</p>

### 属性の表のテンプレート

属性	使用	許容される値	説明
属性名	<p>属性が必要な場合は「必須」、任意の場合は「任意」、特定の条件下で必要な場合は「条件付き」と記載する。</p> <p>「条件付き」の場合は、属性が「必須」となる条件も記載する。</p> <p><u>デフォルト</u>：仕様でデフォルト値が与えられている場合は、ここに記載する。</p>	<p>以下を組合せて記載する。</p> <p><u>許容される値</u>：許容される唯一の値、または複数の許容される値をコンマで区切って記載。</p> <p><u>値の説明</u>：許容される値をテキストで説明。</p> <p><u>付録 xx を参照</u>：付録への参照で、付録へのハイパーリンクを含む。</p> <p><u>サンプル</u>：用例</p>	<p>許容される値の欄に記載しきれない属性をテキストにより説明</p> <p><u>ビジネスルール</u>：<i>define.xml</i> 文書が <i>Define-XML</i> バージョン 2.0.0 仕様に適合するとみなされるための XML スキーマのバリデーションに加えて、満たさなければならない規則</p>

Define-XML では、ODM 要素の AdminData、ClinicalData、ReferenceData、および Associations は無効である。規制当局への申請のコンテキストで Define-XML を使用する場合は、ODM の ds:Signature 要素を使用してはならない。

## 5.3 Define-XML 仕様の詳細

### 5.3.1 XML ヘッダー

すべての XML ファイルは、XML ヘッダーから開始しなければならない。そのため、*define.xml* ファイルの第 1 行は、XML ヘッダーでなければならない。XML ヘッダーは、以降のファイルが XML であることをアプリケーションに知らせるとともに、使用する文字コードを指定する。

#### 5.3.1.1 XML ヘッダーの例

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

この例は、文字コード (encoding) に「UTF-8」を用いた *define.xml* を示している。

### 5.3.2 スタイルシートの参照

XML ヘッダーと ODM 要素の間で、XSL スタイルシート (stylesheet) を任意に参照することができる。これにより、*define.xml* ファイルをウェブのブラウザで容易に閲覧することができる。スタイルシートへの参照が記載されていれば、ブラウザは *define.xml* ファイルをオープンし、そのスタイルシートに従って表示することができる。ブラウザが正しく *define.xml* を表示するには、参照されるスタイルシートが指定された場所に存在しなければならない。スタイルシートの相対的な場所を指定する場合は、*define.xml* ファイルが存在する場所に対して指定する。

Define-XML 標準では、スタイルシートによる *define.xml* ファイルの表示方法は規定していない。スタイルシートの用例が提供されているが、これを修正して、別の視覚化ニーズを満たすこともできる。

スタイルシートへの参照が与えられていない場合、ブラウザは *define.xml* ファイルの XML 内容を表示する。

#### 5.3.2.1 スタイルシートの参照例

```
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="define2-0-0.xsl"?>
```

この例は、*define.xml* ファイルと同じ場所にあるスタイルシートを参照している。

### 5.3.3 ODM 要素

ファイル内で最初の XML 要素は、ルート要素として知られている。Define-XML ファイルにおけるルート要素は ODM 要素である。

この要素は、使用する名前空間 (namespaces) を指定するほか、全体として文書の処理に影響を及ぼす属性を含んでいる。

要素名 :	ODM
XPath :	/ODM
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : 必ず 1 つ その他の情報 : これは、define.xml 文書のルート要素である
属性 :	xmlns, xmlns:def, xmlns:xlink, xmlns:xsi, xsi:schemalocation, ODMVersion, FileType, FileOID, CreationDateTime, AsOfDateTime, Originator, SourceSystem, SourceSystemVersion
子要素 :	Study

属性	使用	許容される値	説明
xmlns	必須	“http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3”	この文書のデフォルトの名前空間を指定する。
xmlns:def	必須	“http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0”	Define-XML バージョン 2.0.0 の XML 名前空間。「def:」は Define-XML 名前空間を示す接頭辞であるが、受信アプリケーションは、これに依存してはならない。
xmlns:xlink	条件付き xlink:href が設定された場合は、「必須」	“http://www.w3.org/1999/xlink”	XLink の XML 名前空間
xmlns:xsi	条件付き xsi:schemalocation が設定された場合は「必須」	“http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance”	XML Schema インスタンスの名前空間。xsi:schemalocation が設定された場合は「必須」

<i>xsi:schemalocation</i>	任意	text (テキスト)  サンプル： “http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0 define2-0-0.xsd”	この XML 文書のスキーマの場所を指定する。最初の部分は、Namespace の URI で、次の部分はインターネット上（http://www.abc.com/def.xsd など）またはローカルファイルシステム上（def.xsd など）のいずれかのスキーマの場所である。 ウェブ上の URL を用いてスキーマを参照するよりも、スキーマのローカルコピーを使用する方が推奨される。その方が Define-XML インスタンスをパリデートするソフトウェアが適切なファイルを検索してアクセスできる可能性が高くなるためである。ただし、Define-XML を規制当局に申請する際に、異なるネットワークの場所に申請内容が転送されると、関係するファイル参照またはローカルエリアネットワーク上の共有ドライブへの参照が機能しなくなる場合があることに注意する。
ODMVersion	必須	“1.3.2”	Define-XML 文書のスキーマの基礎となる ODM バージョンを指定する。ODM 標準で ODMVersion は「任意」であるが、Define-XML では「必須」である。
FileType	必須	“Snapshot”	Define-XML 文書には audit trail（監査証跡）要素を含まないため、FileType は Snapshot（スナップショット）とする。
FileOID	必須	text (テキスト)	このファイルに対する一意的な識別子。 FileOID の推奨に関する説明については、ODM 仕様書を参照のこと。
CreationDateTime	必須	ISO8601 datetime (日時)  サンプル： “2010-09-30T15:31:04”	define.xml ファイルの特定バージョンが作成された日付と時間。これは、より正確に「最後に修正された」日付と時間と考えられる。
AsOfDateTime	任意	ISO8601 datetime (日時)  サンプル： “2010-09-30T15:31:04”	この文書を作成するためにソースのデータベースに問い合わせた日付と時間
Originator	任意	text (テキスト)  サンプル： “Company XYZ”	申請試験依頼者名
SourceSystem	任意	text (テキスト)	define.xml ファイルを生成したアプリケーションの名前
SourceSystemVersion	任意	text (テキスト)	上記の”SourceSystem”のバージョン

### 5.3.3.1 XML ヘッダー、スタイルシート参照、およびODM 要素の例

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="../Stylesheets/define2.xsl"?>
<ODM
  xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:def="http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0"
  xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/def/v2.0
                      ../schema/cdisc-define-2.0/define2-0-0.xsd"
  ODMVersion="1.3.1"
  FileType="Snapshot"
  FileOID="Studydisc01-Define2-XML_2.0.0" CreationDateTime="2012-07-21T11:27:02"
  Originator="CDISC XML Technologies Team">
```

### 5.3.4 Study 要素

Study (試験) は、Define-XML 文書で ODM 要素に続く最初の要素である。

要素名 :	Study
XPath :	/ODM/Study
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : 必ず 1 つ その他の情報 : 子要素 GlobalVariables は、試験情報の概要を記録する子要素を含む。子要素 MetaDataVersion は、Datasets の収集を記述する子要素を含む。
属性 :	StudyOID
子要素 :	GlobalVariables, MetaDataVersion

属性	使用	許容される値	説明
StudyOID	必須	text (テキスト)	Study の一意的な ID。 OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。

#### 5.3.4.1 GlobalVariables 要素

GlobalVariables は、Study の 1 番目の子要素である。

要素名 :	GlobalVariables
XPath :	/ODM/Study/GlobalVariables
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : 必ず 1 つ その他の情報 : 試験情報の概要
属性 :	なし
子要素 :	StudyName, StudyDescription, ProtocolName

#### 5.3.4.2 StudyName 要素

StudyName は、GlobalVariables の 1 番目の子要素である。

要素名 :	StudyName
XPath :	/ODM/Study/GlobalVariables/StudyName
テキスト値 :	試験に割り当てられた短い外部名
使用	要件 : 必須 要素の数 : 必ず 1 つ
属性 :	なし
子要素 :	なし

### 5.3.4.3 StudyDescription 要素

StudyDescription は、GlobalVariables の 2 番目の子要素である。

要素名 :	StudyDescription
XPath :	/ODM/Study/GlobalVariables/StudyDescription
テキスト値 :	試験内容のテキストによる説明
使用	要件：必須 要素の数：必ず 1 つ その他の情報：通常、Protocol 文書（試験実施計画書）における試験の概要に使用される。
属性 :	なし
子要素 :	なし

### 5.3.4.4 ProtocolName 要素

ProtocolName は、GlobalVariables の 3 番目の子要素である。

要素名 :	ProtocolName
XPath :	/ODM/Study/GlobalVariables/ProtocolName
テキスト値 :	試験に割り当てられた試験依頼者の内部名
使用	要件：必須 要素の数：必ず 1 つ その他の情報：通常、Protocol 文書（試験実施計画書）における試験の概要に使用される。
属性 :	なし
子要素 :	なし

### 5.3.4.5 Study と GlobalVariables 要素の例

```
<Study OID="cdisc01">
  <GlobalVariables>
    <StudyName>CDISC01</StudyName>
    <StudyDescription>CDISC Test Study</StudyDescription>
    <ProtocolName>CDISC01</ProtocolName>
  </GlobalVariables>
```

### 5.3.5 MetaDataVersion 要素

MetaDataVersion 要素は、*define.xml* で規定された Domains (ドメイン) に関連するすべての定義を含む。また、申請に用いる CDISC SDTM および Define-XML 標準のバージョンを指定する属性を含むほか、Annotated Case Report Form (注釈付き症例報告書) や Supplemental Data Definition (補足データ定義) 文書など、付加されることの多い外部文書へのリンクを含むこともある。

以下の表は、Define-XML ファイルにおいて MetadataVersion 要素をどのように構築すべきかを規定している。

要素名 :	MetaDataVersion
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : 1 つ
属性 :	OID, Name, Description, def:DefineVersion, def:StandardName, def:StandardVersion
子要素 :	def:AnnotatedCRF, def:SupplementalDoc, def:ValueListDef, def:WhereClauseDef, ItemGroupDef, ItemDef, CodeList, MethodDef, def:CommentDef, def:leaf

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text (テキスト)	MetaDataVersion の一意的な ID  OID の考慮事項については ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。
Name	必須	text (テキスト)	MetaDataVersion の名前
Description	任意	text (テキスト)  サンプル : "Study CDISC01 Data Definitions"	MetaDataVersion の説明
def:DefineVersion	必須	"2.0.0"	ファイルが準拠している Define-XML のバージョン
def:StandardName	必須	text (テキスト)  許容される値 (拡張可能) : SDTM-IG ADaM-IG SEND-IG	データが準拠している外部標準の名前
def:StandardVersion	必須	text (テキスト)	データが準拠している外部標準のバージョン  Define-XML バージョン 2.0.0 がサポートしている CDISC 標準のバージョン (SDTM-IG の"3.1.2"など) の一覧については、セクション 1.5 を参照のこと。

### 5.3.5.1 MetaDataVersion 要素の例

以下の XML 例は、この *define.xml* インスタンスが Define-XML 仕様のバージョン 2.0.0 と CDISC Study Data Tabulation Model (SDTM: 試験データ表形式モデル) 標準のバージョン 3.1.2 に準拠していることを示している。

```
<MetaDataVersion OID="CDISC01.SDTMIG.3.1.2.SDTM.1.2"
  Name="Study CDISC01, Data Definitions"
  Description="Study CDISC01, Data Definitions"
  def:DefineVersion="2.0.0"
  def:StandardName="SDTM-IG" def:StandardVersion="3.1.2">
```

### 5.3.6 def:AnnotatedCRF 要素

Annotated Case Report Form (注釈付き CRF [症例報告書]) は、データセット内に含まれる変数または離散的な変数の値に対してデータ収集フィールドのマッピングを示した PDF 文書である。

要素名 :	def:AnnotatedCRF
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:AnnotatedCRF
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 任意 要素の数 : 0 または 1 つ その他の情報 : 注釈付き CRF に対する DocumentRef を含む
属性 :	なし
子要素 :	def:DocumentRef

#### 5.3.6.1 def:DocumentRef 要素

def:AnnotatedCRF、def:SupplementalDoc、def:Origin、MethodDef、def:CommentDef の各要素には DocumentRef 要素が含まれている。DocumentRef は、PDF 文書ファイルを指定する def:leaf 要素を参照する。

要素名 :	def:DocumentRef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:AnnotatedCRF/def:DocumentRef /ODM/Study/MetaDataVersion/def:SupplementalDoc/def:DocumentRef /ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/def:Origin/def:DocumentRef /ODM/Study/MetaDataVersion/MethodDef/def:DocumentRef /ODM/Study/MetaDataVersion/def:CommentDef/def:DocumentRef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 条件付き def:AnnotatedCRF および def:SupplementalDoc では「必須」 def:Origin、MethodDef、および def:CommentDef では「任意」 要素の数 : 1 つ以上 ビジネスルール : 複数の文書を提出する場合は、def:SupplementalDoc 要素内に複数の def:DocumentRef 子要素を含める。
属性 :	leafID
子要素 :	def:PDFPageRef

属性	使用	許容される値	説明
leafID	必須	text (テキスト)	PDF ファイルの場所を含む def:leaf 要素の一意的な ID への参照

### 5.3.6.1.1 def:PDFPageRef 要素

この要素は、PDF ページ参照の Container (コンテナ) である。

要素名 :	def:PDFPageRef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/def:Origin/def:DocumentRef/def:PDFPageRef /ODM/Study/MetaDataVersion/MethodDef/def:DocumentRef/def:PDFPageRef /ODM/Study/MetaDataVersion/def:CommentDef/def:DocumentRef/def:PDFPageRef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 条件付き <ul style="list-style-type: none"> <li>def:Origin/@Type="CRF"では「必須」</li> <li>上記以外の場合はすべて「任意」</li> </ul> 要素の数 : 0 以上
属性 :	Type, PageRefs, FirstPage, LastPage
子要素 :	なし

属性	使用	許容される値	説明
Type	必須	許容される値 : PhysicalRef NamedDestination	PageRefs 属性のページ参照が示すページの型  ビジネスルール : Type="NamedDestination" の場合は、PDF 文書内に NamedDestinations (名前付き目的地) を設定して、ハイパーリンクでそれにリンクできるようにしなければならない。
PageRefs	任意	text (テキスト)  サンプル : "17 20 32"	スペースにより区切った PDF ページのリスト
FirstPage	条件付き  PageRefs を設定しない場合は「必須」	integer (整数)	一連のページにおける最初のページ  ページの範囲を指定する方法は、設定された関連する Type 属性に依存することに注意すること。
LastPage	条件付き  PageRefs を指定しない場合は「必須」	integer (整数)	一連のページにおける最後のページ  ページの範囲を指定する方法は、設定された関連する Type 属性に依存することに注意すること。

### 5.3.7 def:SupplementalDoc 要素

各 Supplemental Document (補足文書) に対する def:DocumentRef を含む。

要素名 :	def:SupplementalDoc
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:SupplementalDoc
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 任意 要素の数 : 0 または 1 <u>ビジネスルール</u> : 複数の文書を提出する場合は、def:SupplementalDoc 要素内に複数の def:DocumentRef 子要素を含める。
属性 :	なし
子要素 :	<a href="#">def:DocumentRef</a>

### 5.3.8 def:ValueListDef 要素

以下の表は、Value List (値リスト) のメタデータに関する XML 構造を規定している。この構造は、Define-XML スキーマ内の拡張要素の 1 つである。

Value List の定義

要素名 :	def:ValueListDef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:ValueListDef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 条件付き <u>要素の数</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• MetaDataVersion 内の ValueListOID 属性の一意的な値ごとに必要</li> </ul> <u>ビジネスルール</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• def:Class="RELATIONSHIP" とした ItemGroupDef 要素ごとに、変数 QNAM を記述する def:ValueListDef 要素を含めなければならない。</li> </ul> <u>その他の情報</u> : Value-Label Variable の完全な定義のために ItemDef 要素にリンクした ItemRef 子要素の Container (コンテナ) である。
属性 :	OID
子要素 :	<i>ItemRef</i>

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text (テキスト)	Value List の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。

### 5.3.8.1 ItemRef 要素

ItemGroupDef では、データセット内の Variable (変数) ごとに、ItemRef 要素を含めなければならない。ItemRef 要素は、def:ValueListDef 要素にも含まれる。

要素名 :	Description
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemGroupDef/ItemRef /ODM/Study/MetaDataVersion/def:ValueListDef/ItemRef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : <ul style="list-style-type: none"> <li>データセット変数ごとに 1 つ (親ノードが ItemGroupDef 要素の場合)</li> <li>定義すべき Value (値) ごとに 1 つ (親ノードが def:ValueListDef 要素の場合)</li> </ul>
属性 :	ItemOID, OrderNumber, Mandatory, KeySequence, Role, RoleCodeListOID, MethodOID
子要素 :	def:WhereClauseRef (親ノードが ValueListDef の場合のみ有効)

属性	使用	許容される値	説明
ItemOID	必須	text (テキスト)	ItemDef 要素の一意的な ID への参照  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと  ビジネスルール : <ul style="list-style-type: none"> <li>ItemRef で用いる各 ItemOID は、ItemDef の OID に一致しなければならない。</li> </ul>

OrderNumber	任意	integer (整数)	<p>ドメインのデータセット内における変数の順序を示す</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>ビジネスルール:</u> SDTM の変数順序要件に関する SDTM-IG のセクション 4.1.1.4、または ADaM データセットの変数順序情報に関する ADaM-IG のセクション 3 を参照のこと。</li> </ul> <p>OrderNumber を指定しない場合、ItemGroup または ValueList に現れる ItemRef 要素の順序で Items (項目) が表示される。OrderNumber を指定した場合は、ItemGroup または ValueList 内で OrderNumber により指定した順序で Items が表示される。</p>
Mandatory	必須	許容される値： Yes (はい) No (いいえ)	<p><u>ビジネスルール:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Core (コア) が "Req" (必須) である SDTM ベースの変数では、Mandatory に「Yes」を設定すること。</li> <li>• Core が "Exp" (要求) または "perm" (オプション) である変数で、試験依頼者がより厳格な条件を要求していない場合は、Mandatory に「No」を設定すること。</li> <li>• Mandatory="Yes" の変数にヌル値を設定してはならない。</li> </ul>
KeySequence	条件付き 規制当局への申請では「必須」	integer (整数)	KeySequence は、この項目が、項目グループ内のキーであることを指定する。また、キーの順序も示す。

MethodOID	条件付き  参照される ItemDef の def:Origin 子要素の Type 属性が”Derived” (導出) である場合、この属性および関連する MethodDef は「必須」。それ以外では、この属性は「任意」	text (テキスト)	MethodDef 要素の一意的な ID への参照
Role	SDTM 標準ドメインでは「任意」。標準ドメインでは、SDTM-IG または SEND-IG に記載された値を使用  「条件付き」は、SDTM カスタムドメインに必要  ADaM には非適用	text (テキスト)  許容される値： SDTM または SEND のデータセットであれば、対応する IG で定義されたあらゆる有効な SDTM または SEND の Role (役割)  他のデータセットでは、あらゆる値が使用できる。	変数の Role は、データセット内で対応する ItemDef 要素により定義される変数がどのように使用されるかを定義する。  現時点では、Role が ADaM 変数またはパラメータに対して定義されていないことに注意すること。
RoleCodeListOID	任意	text (テキスト)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Role 属性で指定されたコードに対して値を定義する CodeList 要素の一意的な ID への参照。</li> </ul>

### 5.3.8.2 def:WhereClauseRef 要素

def:WhereClauseRef は、バージョン 2.0.0 の新たな要素である。WhereClauseDef 要素を参照する。参照された ItemDef により、Variable Values (変数の値) が定義される条件を記述した def:WhereClauseDef を参照する要素である。

1 つ以上を設定した場合は、親の def:ValueListDef が複数の Slices (スライス) に適用される。

要素名 :	def:WhereClauseRef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:ValueListDef/ItemRef/def:WhereClauseRef
テキスト値 :	なし
使用	<p>要件 : 条件付き要素の数 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>def:ValueListDef 内の ItemRef 子要素ごとに、1 つ以上の def:WhereClauseRef 要素が必要</li> </ul> <p>ビジネスルール :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>親ノードが def:ItemGroupDef 要素の場合は、ItemRef 要素の子要素としては許されない。その場合は、非準拠とみなされる。</li> </ul>
属性 :	WhereClauseOID
子要素 :	なし

属性	使用	許容される値	説明
WhereClauseOID	必須	text (テキスト)	def:WhereClauseDef 要素の一意的な ID への参照

### 5.3.9 def:WhereClauseDef 要素

以下の表は、Where Clause (条件句) の XML 構造を規定している。この構造は、Define-XML スキーマ内の拡張要素である。

Where Clause の定義。

この MetaDataVersion の ItemRef に含まれる def:WhereClauseRef ごとに 1 つ。

要素名 :	def:WhereClauseDef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:WhereClauseDef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 条件付き 要素の数 : <ul style="list-style-type: none"> <li>MetaDataVersion 内の def:WhereClauseRef 要素における WhereClauseOID 属性値の一意的な値ごとに def:WhereClause が必要</li> </ul>
属性 :	OID, def:CommentOID
子要素 :	RangeCheck

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text (テキスト)	def:WhereClauseDef の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。
def:CommentOID	条件付き  異なる ItemGroupDef 要素に属する def:ItemOID の値が RangeCheck に含まれる場合は「必須」	text (テキスト)	異なるデータセットの変数への参照が WhereClause に含まれる場合にデータセットと関連付ける方法を記述する def:CommentDef の一意的な ID への参照

#### 5.3.9.1 RangeCheck 要素

要素名 :	RangeCheck
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:WhereClauseDef/RangeCheck
テキスト値 :	Where Clause (条件句) の条件を定義している比較指定を含む。
使用	要件 : 必須 要素の数 : <ul style="list-style-type: none"> <li>def:WhereClauseDef 要素ごとに、少なくとも 1 つの RangeCheck 子要素を設定しなければならない</li> </ul> その他の情報 : <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の RangeCheck を設定した場合、その条件はすべての RangeCheck の論理積 (logical AND) である</li> </ul>
属性 :	Comparator, SoftHard, def:ItemOID
子要素 :	CheckValue

属性	使用	許容される値	説明
Comparator	必須	許容される値： LT (より小さい) LE (以下) GT (より大きい) GE (以上) EQ (等しい) NE (等しくない) IN (含まれている) NOTIN (含まれていない)	Where Clause の比較演算子
SoftHard	必須	許容される値： Soft (ソフト) Hard (ハード)	実際のデータの値が条件を満たさない場合は、拒絶 (Hard 制約) または、警告 (Soft 制約) のいずれかとする。  ビジネスルール： SoftHard 属性は、Define-XML のコンテキストでは意味を持たない。ODM では、"Hard" または "Soft" に等しい値が必要であるが、いずれの値も RangeCheck または WhereClauseDef の要素内では、いかなる意味も暗示しない。
def:ItemOID	必須	text (テキスト)	CheckValue との比較に用いられる ItemDef の一意的な ID への参照

### 5.3.9.2 CheckValue 要素

要素名 :	RangeCheck
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:WhereClauseDef/RangeCheck
テキスト値 :	比較する値
使用	要件 : 必須 要素の数 : 1 つ
属性 :	なし
子要素 :	なし

### 5.3.10 ItemGroupDef 要素

以下に示すように、一連の属性と子要素を伴う ItemGroupDef 要素は、XML におけるデータセットのメタデータを記述するために用いられる。

申請する試験内に含まれるデータセットごとに1つ。

要素名 :	ItemGroupDef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemGroupDef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : 1 つ以上 ビジネスルール : <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA 申請に必要なデータセットについては、関連する各標準の Implementation Guides (実装ガイド) により規定されている。</li> </ul>
属性 :	OID, Name, Repeating, IsReferenceData, SASDatasetName, Domain, Purpose, def:Structure, def:Class, def:ArchiveLocationID, def:CommentOID
子要素 :	Description, <a href="#">ItemRef</a> , Alias, <a href="#">def:leaf</a>

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text (テキスト)	ItemGroupDef (データセット) の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。
Name	必須	text (テキスト)	ItemGroup (項目群) の短い説明  転送手順として SAS を使用する場合は、Name 属性を SASDatasetName と同じとしなければならないことに注意すること。転送手順が SAS ベースでない場合は、この属性にドメインの名前を含める。

Domain	条件付き <ul style="list-style-type: none"> <li>SDTM および SEND では、Define-XML で規制当局へ申請するコンテキストにおいて「必須」</li> <li>ADaM では非適用</li> </ul>	text (テキスト)	SDTM Metadata Submission Guidelines (メタデータ申請ガイドライン) により規定されたドメイン  分割ドメインでは、Domain にルート Domain 名を含まなければならない。
SASDatasetName	条件付き <ul style="list-style-type: none"> <li>Define-XML で規制当局へ申請するコンテキストでは「必須」</li> </ul>	text (テキスト)	ItemGroup (項目群) のデータを含む SAS 転送ファイルに含まれる SAS データセットのルート名  ファイル名と同じであるが、".xpt"の拡張子は付けない  <u>ビジネスルール:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SAS 転送ファイルの命名規則に従わなければならない。</li> <li>値を設定する場合、分割データセット以外では、上記の Name 属性で指定した Domain 名と同じとすること。</li> <li>分割データセットでは、SASDatasetName 属性の値および def:ArchiveLocationID 属性により参照されるファイル名に、個々の分割ファイルを指定する接尾辞 (QSCG、QSCS など) を含める。</li> </ul>
Repeating	必須	許容される値 : Yes (はい) No (いいえ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドメインに含まれる被験者単位のレコードが複数か1つのみかを指定する。</li> </ul> <u>ビジネスルール:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>参照データセクションで使用する場合は、Repeating="No"に設定する。</li> </ul>

IsReferenceData	任意  デフォルト値： No (いいえ)	許容される値： Yes (はい) No (いいえ)  サンプル： Trial Design Domains (試験デザインドメイン) では：Yes Demographics Domain (被験者背景ドメイン) では：No	データセットに参照データ (被験者データではない) が含まれているかどうかを指定する。
Purpose	必須	許容される値： Tabulation (表作成)、 Analysis (解析)	ドメインまたはデータセットの目的  ビジネスルール： <ul style="list-style-type: none"> <li>• SDTM と SEND では Tabulation を使用する。</li> <li>• ADaM では Analysis を使用する。</li> </ul>
def:Structure	必須	text (テキスト)  サンプル： MH (既往歴) ドメイン：“One record per medical history event per subject” (被験者、既往歴事象単位で、1 レコード)  VS (バイタルサイン) ドメイン：“One record per vital sign measurement per visit per subject” (被験者、ビジット、バイタルサイン測定単位で 1 レコード)  ADQSADAS データセット：“One record per subject per parameter per analysis visit per analysis date” (解析日、解析ビジット、パラメータ、被験者単位で 1 レコード)	データセットにおける個々のレコードで表される詳細度の説明

Def:Class	<p>条件付き</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Define-XML で規制当局へ申請するコンテキストでは「必須」</li> </ul>	<p>text (テキスト)</p> <p><u>許容される値</u> :</p> <p>NCI/CDISC Controlled Terminology の CodeList で NCI Code C103329 の GNRLOBSC (General Observation Class) に掲載されている CDISC Submission Value (=CodedValue)</p> <p>SDTM および SEND :  SPECIAL PURPOSE (特殊用途)  FINDINGS (所見)  EVENTS (事象)  INTERVENTIONS (介入)  TRIAL DESIGN (試験デザイン)  RELATIONSHIP (関連)</p> <p>ADaM :  SUBJECT LEVEL ANALYSIS DATASET (被験者レベルの解析データセット)  BASIC DATA STRUCTURE (基本データ構造)  ADAM OTHER (その他の ADaM)</p>	<p>データドメインの一般クラス</p> <p>注 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>許容される値は大文字と小文字が区別され、規定通りに使用しなければならない。</li> <li>CodeList は、拡張可能ではない。</li> </ul>
def:ArchiveLocationID	<p>条件付き</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Define-XML で規制当局へ申請するコンテキストでは「必須」</li> </ul>	<p>text (テキスト)</p>	<p>SAS 転送ファイルの実際の場所およびファイル名を指定した def:leaf の一意的な ID への参照</p> <p>設定する場合は、def:leaf 子要素の leaf:id 属性に一致させること。</p> <p>設定しない場合は、ルートの変数セットのファイル名が Name 属性と同じであるとみなされる。</p>

def:CommentOID	任意	text (テキスト)	<p>ItemGroupDef (データセット) に対するコメントを含む  <b>def:CommentDef</b> 要素の一意的な ID への参照</p> <p>ADaM データセットでは、この値により参照されるコメントは、そのデータセットの <b>Documentation</b> (文書) のメタデータである。</p> <p>「コメントの定義」のセクション (本書のセクション 4.7) を参照のこと。</p> <p>仕様変更に<b>注意</b>。ODM で許される <b>Comment</b> 属性は、Define-XML バージョン 2.0.0 では無効である。この場合、コメント定義への参照に置き換えられている。</p>
----------------	----	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.3.10.1 Description 要素

Description（説明）は、ODM バージョン 1.3 の要素であるが、Define-XML バージョン 2.0.0 では新たなコンポーネントである。要素の内容に関して短いテキストによる説明を記述するために用いる。

仕様変更に**注意**。バージョン 1 の仕様における ItemDef および ItemGroupDef の def:Label の要件に置き換わるものである。

要素名：	Description
XPath：	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemGroupDef/Description /ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/Description /ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/def:Origin/Description /ODM/Study/MetaDataVersion/MethodDef/Description /ODM/Study/MetaDataVersion/def:CommentDef/Description
テキスト値：	なし
使用	<p><u>要件</u>：条件付き</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規制当局へ申請する場合またはデータセットのラベルを必要とする標準に適合しているか Define-XML をチェックするすべての場合に「必須」</li> <li>MethodDef の Description および def:CommentDef の Description では「必須」</li> <li>Value Level 定義に対応する ItemDef の Description または def:Origin の Description では「任意」</li> </ul> <p><u>要素の数</u>：0 または 1 つ</p> <p><u>ビジネスルール</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SDTM または SEND 標準のドメインもしくは ADaM 標準のデータセットでは、ItemGroupDef の Description および ItemDef の Description が、関連する標準のデータセットまたは変数のラベルに正確に一致すること。</li> <li>カスタムドメインまたはデータセットでは、ItemGroupDef の Description および ItemDef の Description において、データセットまたは変数内に含まれるデータ型に関する短い説明が試験依頼者により提供される必要がある。</li> <li>def:Origin@Type="Predecessor" とした場合は、そのソースを def:Origin の Description に記述しなければならない。特定の標準では、その IG（実装ガイド）文書に記載された表記法に従うこと。</li> </ul>
属性：	なし
子要素：	TranslatedText

#### 5.3.10.1.1 TranslatedText 要素

要素名：	TranslatedText
XPath：	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemGroupDef/Description/TranslatedText /ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/Description/TranslatedText /ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/CodeListItem/Decode/TranslatedText /ODM/Study/MetaDataVersion/MethodDef/Description/TranslatedText /ODM/Study/MetaDataVersion/def:CommentDef/Description/TranslatedText
テキスト値：	テキスト文字列

使用	<p>要件：必須 要素の数：1つ以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>異なる言語でデータセットの説明を記述するために、複数の TranslatedText 子要素を使用できる。</li> </ul> <p>ビジネスルール：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA に申請するファイルでは、English（英語）の TranslatedText 子要素（xml:lang 属性なし、または xml:lang="en"）が必要である。</li> <li>転送フォーマットが SAS 転送ファイルの場合、ItemGroupDef 要素に設定する値は、SAS 転送ファイルに設定したデータセットのラベルに一致すること。</li> </ul>
属性：	xml:lang
子要素：	なし

属性	使用	許容される値	説明
xml:lang	<p>任意</p> <p>デフォルト："en"</p>	<p>許容される値：</p> <p>以下を参照： <a href="http://www.rfc-editor.org/rfc/bcp/bcp47.txt">http://www.rfc-editor.org/rfc/bcp/bcp47.txt</a></p> <p>サンプル： English（英語）は、"en"、 British English（イギリス英語）は、"en-GB"</p>	<p>中に記述したテキスト値の言語を示すコード</p> <p>ビジネスルール： 親要素内では、xml:lang が一意的であること。</p>

### 5.3.10.2 Alias 要素

Alias 要素には、ItemGroupDef で分割ドメインを定義している場合は Domain の説明への参照を設定し、CodeList、CodeListItem、または EnumeratedItem が CDISC Controlled Terminology（統制用語）に準拠している場合は C-Code への参照を設定する。

要素名：	Alias
XPath：	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemGroupDef/Alias /ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/Alias /ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/CodeListItem/Alias /ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/EnumeratedItem/Alias
テキスト値：	なし
使用	<p>要件：条件付き 要素の数：1つ以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規制当局への申請に使用する場合は、異なるデータセットに分割された Domain の 1 部分である ItemGroup ごとに Alias 要素が必要である。</li> <li>SDTM、ADaM、または SEND のメタデータを規制当局へ申請する際に使用する場合は、CDISC Controlled Terminology を示す CodeList ごとに Alias 要素が必要で、さらに CDISC Controlled Terminology で CDISC が定義した用語を示す CodeListItem 要素の EnumeratedItem ごとに Alias 要素が必要である。</li> </ul>
属性：	Context, Name
子要素：	なし

属性	使用	許容される値	説明
Context	必須	text (テキスト) <u>許容される値:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>ItemGroupDef 要素の子要素では: DomainDescription</li> <li>CodeList、CodeListItem、または EnumeratedItem 要素の子要素では: nci:ExtCodeID</li> </ul>	Alias の Name 属性を適用するコンテキストまたはセッティングを指定する。
Name	必須	text (テキスト) <u>許容される値:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Context="DomainDescription"とした場合、分割ドメインを示す ItemGroupDef 要素の子要素では: 親ドメインの説明</li> <li>Context="nci:ExtCodeID"とした場合で、CodeList 要素の子要素では: 対応する CDISC Controlled Terminology Codelist の C-Cord</li> <li>Context="nci:ExtCodeID"とした場合で、CodeListItem または EnumeratedItem の子要素では: 対応する CDISC Controlled Terminology Term の C-Cord</li> </ul>	親要素の Alternative Name (代替名)

### 5.3.11 ItemDef 要素

Variable (変数) および Value (値) の定義ごとに ItemDef 要素を設定する必要がある。一意的な変数単位で1つの ItemDef 要素を使用する。

要素名 :	ItemDef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : <ul style="list-style-type: none"> <li>MetaDataVersion に含まれる ItemRef で設定される ItemOID の値ごとに ItemDef 要素が必要である。 ..</li> </ul>
属性 :	OID, Name, DataType, Length, SignificantDigits, SASFieldName, def:DisplayFormat, def:CommentOID
子要素 :	<i>Description</i> , <i>CodeListRef</i> , <i>def:Origin</i> , <i>def:ValueListRef</i>

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text (テキスト)	ItemDef (変数/値) の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。
Name	必須	text (テキスト)	Dataset の Variable 名または Variable の Value 名
DataType	必須	許容される値 : 有効な Define-XML の DataType の値一覧については、セクション 4.2.1 を参照のこと。  サンプル : SDTM、SEND、および ADaM の変数では、 "text" (テキスト)、 "float" (浮動小数点数)、 "integer" (整数)、 "date" (日付)、 "datetime" (日時) のいずれか	変数または値のデータ型
Length	条件付き  DataType が "text"、"integer"、または "float" の場合は「必須」	integer (整数)	変数の長さ  ビジネスルール : Length には、変数で予想される最大長を設定すること。 DataType が "text"、"integer"、または "float" に相当する場合にのみ設定すること。

SignificantDigits	条件付き  DataType が"float"の場合は「必須」	integer (整数)	浮動小数点数における小数点以降の桁数  ビジネスルール： DataType が"float"の場合は、Length と SignificantDigits の両方を指定すること。
SASFieldName	条件付き  Define-XML で規制当局へ申請するコンテキストでは「必須」	text (テキスト)	SAS Variable Name (変数名)  ビジネスルール： SAS 転送ファイルにおける Variable 名の規則に従うこと。
def:DisplayFormat	任意	text (テキスト)  サンプル： 8.2 (これにより、浮動小数点変数の値が小数第2位まで表示される)  date9. (SAS date9 フォーマットでは、ADaM の日付変数が DDMMMYYYY の書式で表示される)	Display Format (表示フォーマット) は、浮動小数点および日付の数値データを表示する方法をサポートする。
def:CommentOID	任意	text (テキスト)	ItemDef (変数) に対するコメントを含む def:CommentDef 要素の一意的な ID への参照  「コメントの定義」のセクション (本書のセクション 4.7) を参照のこと。  仕様変更に <b>注意</b> 。ODM で許される Comment 属性は、Define-XML バージョン 2.0.0 ではもはや無効である。コメント定義への参照に置き換えられている。  ビジネスルール： 同じ MetaDataVersion では、def:CommentDef 要素の OID に一致しなければならない。

### 5.3.11.1 CodeListRef 要素

変数の統制用語を定義している CodeList へのリンク。

要素名 :	CodeListRef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/CodeListRef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 任意 要素の数 : 1つ ビジネスルール : <ul style="list-style-type: none"> <li>変数または値の定義に Controlled Terminology が含まれる場合は、ItemDef の子要素として CodeList 要素を設定すること。</li> </ul>
属性 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>CodeListOID</li> </ul>
子要素 :	なし

属性	使用	許容される値	説明
CodeListOID	必須	text (テキスト)	ItemDef で定義された変数または値に対する Controlled Terminology を定義する CodeList 要素の一意的な ID への参照  OID の考慮事項については。ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。  ビジネスルール : 同じ MetaDataVersion では、CodeList 要素の OID に一致させなければならない。

### 5.3.11.2 def:ValueListRef 要素

この要素は、変数に伴う Value List 定義を含む def:ValueListDef の OID である。  
Value Level Metadata (値レベルのメタデータ) が必要な Variable (変数) では、変数を定義している ItemDef の子要素として def:ValueListRef 要素を設定すること。

要素名 :	def:ValueListRef
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/def:ValueListRef
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 任意 要素の数 : 1 つ
属性 :	ValueListOID
子要素 :	なし

属性	使用	許容される値	説明
ValueListOID	必須	text (テキスト)	<p>値レベルのメタデータを記述する def:ValueListDef 要素の一意的な ID への参照</p> <p>OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。</p> <p><u>ビジネスルール :</u> 同じ MetaDataVersion では、def:ValueListDef の OID に一致させなければならない。</p>

### 5.3.11.3 def:Origin 要素

def:Origin 要素は、Define-XML バージョン 2.0.0 の新たな要素である。ODM の Origin 属性の代わりに使用することを想定している。つまり、SDTM または SEND データセットにおける変数の Origin (由来) のメタデータまたは ADaM データセットの Source (ソース) のメタデータを定義することを意図している。Define-XML ファイル内での ODM バージョン 1.0 の Origin 属性の使用は廃止予定であり、Define-XML バージョン 2.0.0 では無効である。

要素名 :	def:Origin
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/ItemDef/def:Origin
テキスト値 :	なし
使用	<p>要件 : 条件付き</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規制当局への申請では、SDTM、ADaM、または SEND のすべての変数について def:Origin のメタデータを記述しなければならない。Variable または Value レベルで def:Origin を設定するかどうかは、試験依頼者の判断である。</li> </ul> <p>要素の数 : 0 または 1 つ</p> <p>ビジネスルール :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SDTM、ADaM、または SEND の変数に対応する ItemDef が def:ValueListRef を含み、それに対応する def:ValueListDef で参照されるすべての ItemDef 要素が def:Origin 要素を含む場合、変数レベルの ItemDef で def:Origin は「任意」である。</li> <li>SDTM、ADaM、または SEND の変数に対応する ItemDef が def:ValueListRef を含み、それに対応する def:ValueListDef で参照される ItemDef 要素の def:Origin 要素が異なる場合、変数レベルの ItemDef で def:Origin を設定することはできない。</li> <li>変数または値が derived (導出) である場合、それに対応する ItemDef には、対応する MethodDef を参照する MethodOID 属性を含めなければならない。</li> <li>def:Origin/@Type="CRF" とした場合は、def:DocumentRef 子要素が存在しなければならない。さらに def:DocumentRef/@leafID が、同じ MetaDataVersion 内の def:AnnotatedCRF に対応する def:leaf 要素の ID 属性と一致しなければならない。それ以外では、def:DocumentRef/@leafID が、同じ MetaDataVersion 内で定義された def:leaf 要素の ID と一致しなければならない。</li> </ul>
属性 :	Type
子要素 :	def:DocumentRef, Description

属性	使用	許容される値	説明
Type	必須	<p><u>値の説明</u>：Origin（由来）またはデータソースの型</p> <p><u>許容される値</u>：</p> <p><b>CRF</b>（症例報告書）：CRFの1部分として収集され、変数に関連した注釈付きCRFがあるデータ。</p> <p><b>Derived</b>（導出）：CRFで直接収集したり、eDT経由で受信したりしたデータではないが、試験依頼者が定義したアルゴリズムまたは再現可能な規則によって算出されたデータで、他のデータ値に左右される。</p> <p><b>Assigned</b>（割り当て）：CRFの1部分として収集したり、eDT経由で受信したり、またはアルゴリズムに基づいて導出したりするよりも、むしろ（被験者または治験責任者以外の評価者による）個々の判断で決定されるデータ。これには、第三者の審判者による判定も含まれる場合がある。コーディングプロセスの(--DECODにおけるような)1部分として提供されるコード化された用語は、"Assigned"のOrigin（由来）を持つとみなされる。DOMAINや--TESTCDなどのSDTMフィールドに入力するために、被験者関連のいずれのデータ値からも独立して設定される値は、"Assigned"のOrigin（由来）を持つとみなされる。</p> <p><b>Protocol</b>（試験実施計画書）：Trial Design（試験デザイン）準備の1部分として定義されたデータ。例えば、VSPOS（Vital Signs Position：バイタルサインの測定姿勢）などが考えられ、試験実施計画書のみの規定され、CRFに記載されたり、eDT経由で転送されたりしない。</p> <p><b>eDT</b>：electronic Data Transfer（eDT：電子データ転送）を介して受信されるデータで、通常、関連する注釈は付けられていない。eDTという由来は、データストリームを介して収集された検査、心電図、IVRSなどのデータを指す。</p> <p><b>Predecessor</b>（前値）：別のデータセットの変数からコピーされたデータ。例えば、トレーサビリティを確立するために、前値を利用して、ADaMデータを元のSDTM変数へリンクする。</p>	<p><u>ビジネスルール</u>：</p> <p>変数がderived（導出）である場合は、MethodDefを設定しなければならない。</p> <p>許容される値のリストは拡張できない。</p>

### 5.3.12 CodeList 要素

変数または ValueList（値リスト）により参照される Controlled Terminology（統制用語）ごとに、

Controlled Terminology の定義を含む CodeList 要素を設定しなければならない。統制用語単位で CodeList 要素を 1 つ使用する。

要素名 :	CodeList
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 条件付き 要素の数 : MetaDataVersion における CodeListRef 要素の CodelistOID 属性の異なった値ごとに CodeList 要素を設定しなければならない。
属性 :	OID, Name, DataType, SASFormatName
子要素 :	EnumeratedItem, CodeListItem, ExternalCodeList, Alias

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text (テキスト)	CodeList の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。
Name	必須	text (テキスト)	Controlled Terminology の名前  ビジネスルール : NCI/CDISC Controlled Terminology では、公表された Controlled Terminology ODM からの CodeList Name に正確に一致しなければならない。
DataType	必須	許容される値 : text (テキスト) float (浮動小数点数) integer (整数)	コードのデータ型
SASFormatName	任意	text (テキスト)	SAS フォーマット名  ビジネスルール : SASFormatName は、正当な SAS フォーマットでなければならない。 CodeList の DataType が "text" の場合は、SASFormatName の先頭文字を "\$" とする必要がある。

### 5.3.12.1 EnumeratedItem 要素

EnumeratedItem 要素は、Controlled Terminology（統制用語）における CodedValue（コード化された値）を定義する。統制用語におけるすべての項目に対して CodedValues を列挙する。

要素名：	EnumeratedItem
XPath：	/ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/EnumeratedItem
テキスト値：	なし
使用	<p>要件：条件付き</p> <p>要素の数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各 CodeList 要素には、1つ以上の EnumeratedItem 要素、1つ以上の CodeListItem 要素、または1つの ExternalCodelist 要素のいずれかを含めなければならない。</li> </ul> <p>ビジネスルール：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Controlled Terminology では、許容された値のリストがある場合にのみ、Terminology（用語）に含まれる Item（項目）ごとに EnumeratedItem を設定しなければならない。</li> <li>試験データ内で参照されているかどうかにかかわらず、試験に関連する値一式を設定しなければならない。</li> </ul>
属性：	CodedValue, Rank, OrderNumber, def:ExtendedValue
子要素：	Alias

属性	使用	許容される値	説明
CodedValue	必須	text（テキスト）	<p>コード化された値</p> <p>ビジネスルール： NCI/CDISC Controlled Terminology では、公表された Controlled Terminology ODM からの CodedValue に正確に一致しなければならない。</p>
Rank	任意	integer（整数）	<p>CodeList 内で他の事項に関する EnumeratedItem の数値による重要性を表す。</p> <p>ビジネスルール： いずれかの EnumeratedItem に対して、この値が設定されている場合は、すべてに対して設定しなければならない。</p> <p>Rank 属性と表示順序は関係ないことに注意すること。</p>

OrderNumber	任意	integer (整数)	<p>CodeList 内にある項目の表示順序</p> <p><u>ビジネスルール:</u>          いずれかの <i>EnumeratedItem</i> に対して、この値が設定されている場合は、すべてに対して設定しなければならない。</p>
def:ExtendedValue	<p>条件付き</p> <p>CodedValue が拡張された値である場合は「必須」</p>	<p><u>許容される値:</u>          Yes (はい)</p>	<p>試験依頼者が外部の統制用語を拡張するために用いているコード化された値であることを示す。</p> <p>試験依頼者が <b>Controlled Terminology</b> を拡張する必要があるのは、<b>Controlled Terminology</b> の拡張が許されており、CodeList に等価値または同義語がまだ存在しない場合のみである点に注意すること。</p> <p>唯一の許容される値が "Yes" であることから、CodedValue が拡張された値ではない場合は、この属性を省略する必要があることに注意すること。</p>

### 5.3.12.2 CodeListItem 要素

CodeListItem 要素は、各コードに対して Decode (デコード) 値または Preferred Term (基本語) が設定されている場合に、Controlled Terminology (統制用語) の CodedValue (コード化された値) を定義する。統制用語におけるすべての項目について CodedValues と Decodes を列挙する。

要素名 :	CodeListItem
Xpath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/CodeListItem
テキスト値 :	なし
使用	<p>要件 : 条件付き</p> <p>要素の数 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各 CodeList 要素には、1 つ以上の EnumeratedItem 要素、1 つ以上の CodeListItem 要素、または 1 つの ExternalCodelist 要素のいずれかを含めなければならない。</li> </ul> <p>ビジネスルール :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coded (コード化された) 値と Decoded (デコードされた) 値が存在する Controlled Terminology では、Terminology (用語) に含まれる Item (項目) ごとに CodeListItem を設定しなければならない。</li> <li>試験データ内で参照されているかどうかにかかわらず、試験に関連する値一式を設定しなければならない。</li> </ul>
属性 :	CodedValue、OrderNumber、Rank、def:ExtendedValue
子要素 :	Decode、Alias

属性	使用	許容される値	説明
CodedValue	必須	text (テキスト)	<p>コード化された値</p> <p>ビジネスルール : NCI/CDISC Controlled Terminology では、公表された Controlled Terminology ODM からの CodedValue に正確に一致しなければならない。</p>
Rank	任意	integer (整数)	<p>CodeList 内の他の EnumeratedItem と比較して、その EnumeratedItem の重要性を数値で表す。</p> <p>ビジネスルール : この値が設定されている場合は、同じ CodeList 親要素を持つすべての CodeListItems に対して設定しなければならない。</p> <p>Rank 属性と表示順序は関係ないことに注意すること。</p>

OrderNumber	任意	integer (整数)	CodeList内にある項目の表示順序  ビジネスルール： いずれかの CodeListItem に対して、この値が設定されている場合は、すべてに対して設定しなければならない。
def:ExtendedValue	条件付き  CodedValue が拡張された値である場合は「必須」	許容される値： Yes (はい)	試験依頼者が外部の統制用語を拡張するために用いているコード化された値であることを示す。  試験依頼者が Controlled Terminology を拡張する必要があるのは、Controlled Terminology の拡張が許されており、CodeList に同等の値または同義語が既に存在しない場合のみである点に注意すること。  唯一の許容される値が"Yes"であることから、CodedValue が拡張された値ではない場合は、この属性を省略する必要があることに注意すること。

### 5.3.12.3 Decode 要素

Decode 要素は、CodeListItem 内の CodedValue に対する基本語を定義する。

要素名：	Decode
Xpath：	/ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/CodeListItem/Decode
テキスト値：	なし
使用	要件：必須 要素の数：1つ <u>その他の情報</u> ：この要素は Decode (デコード) 値の Container (コンテナ) であり、子要素の TranslatedText で設定される。
属性：	なし
子要素：	<i>TranslatedText</i>

### 5.3.12.4 ExternalCodeList 要素

第三者の統制用語のソースを指定する。

要素名 :	ExternalCodeList
Xpath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/CodeList/ExternalCodeList
テキスト値 :	なし
使用	<p><u>要件</u> : 条件付き</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第三者により提供された Controlled Terminologies では、ExternalCodeList 要素を設定して、その用語体系の Name (名前) および Version (バージョン) を指定しなければならない。</li> </ul> <p><u>要素の数</u> : 1つ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各 CodeList 要素には、1つ以上の EnumeratedItem 要素、1つ以上の CodeListItem 要素、または 1つの ExternalCodeList 要素のいずれかを含めなければならない。</li> </ul> <p><u>ビジネスルール</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA への規制上の申請には、使用する医学辞書への参照を設定する必要がある。</li> </ul>
属性 :	Dictionary, Version, ref, href
子要素 :	なし

属性	使用	許容される値	説明
Dictionary	必須	text (テキスト)	外部コードリストの名前
Version	必須	text (テキスト)	外部コードリストのバージョン指示子
Ref	任意	text (テキスト)	辞書のローカルインスタンスへの参照
Href	任意	text (テキスト)	辞書の外部インスタンスの URL

### 5.3.13 MethodDef 要素

Derived（導出）と定義されている変数または値では、MethodDef 要素を設定しなければならない。参照される一意的な MethodRef@OID ごとに 1 つ。

要素名：	MethodDef
Xpath：	/ODM/Study/MetaDataVersion/MethodDef
テキスト値：	なし
使用	<p>要件：条件付き</p> <p>要素の数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MetaDataVersion 内にある MethodOID 属性の一意的な値ごとに必要。</li> <li>•</li> </ul> <p>ビジネスルール：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description 子要素または def:DocumentRef 子要素を含めなければならない。</li> </ul> <p>その他の情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• アルゴリズムが External（外部）ファイルに記載されている場合は、MethodDef 要素の def:leafID 属性を指定しなければならず、Description 要素には External ファイルに対する短く記述した参照を記述することができる。</li> <li>• 異なった個々の方法が一意的な MethodOID を持つことが想定され、異なる変数から参照される可能性があることに注意すること。</li> </ul>
属性：	OID, Name, Type
子要素：	Description, def:DocumentRef, FormalExpression

属性	使用	許容される値	説明
OID	必須	text（テキスト）	MethodDef の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと
Name	必須	text（テキスト）	Method の名前
Type	必須	許容される値： Computation（算出） Imputation（補完）	Method の型  Computation は、アルゴリズムを用いて値を導出する。 Imputation は、欠側データを代替値と置き換える処理である。

### 5.3.13.1 FormalExpression 要素

ItemDef の値を算出または補完するコンピューターが解読できるコードを記述することができる。

要素名 :	FormalExpression
XPath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/MethodDef/FormalExpression
テキスト値 :	テキスト文字列
使用	<p>要件 : 任意            要素の数 : 0 以上</p> <p><u>ビジネスルール :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Context (コンテキスト) で指定されたコンピュータ言語で記述した Method (方法) を用いて補完または算出される ItemDef の正しい DataType に対して FormalExpression を評価しなければならない。</li> </ul> <p><u>その他の情報 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Context 属性で指定された特定のプログラミング言語における他のコードと FormalExpression を組み合わせる方法については、Define-XML バージョン 2.0 仕様の範囲外である。</li> </ul>
属性 :	Context
子要素 :	なし

属性	使用	許容される値	説明
Context	必須	text (テキスト)	FormalExpression の内容を評価する際に使用するのに適切なコンピュータ言語を示す自由形式の修飾子

### 5.3.14 def:CommentDef 要素

def:CommentDef 要素は、Define-XML バージョン 2.0.0 の新たな要素である。ODM の Comment 属性の代わりに使用することを想定している。Define-XML ファイル内で ODM の Comment 属性を使用することは廃止予定となっている。ItemDef の def:CommentOID 属性は、有効な def:CommentDef を参照しなければならない。セクション 5.3.11 を参照のこと。

要素名 :	def:CommentDef
Xpath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:CommentDef
テキスト値 :	なし
使用	<p>要件 : 条件付き</p> <p>要素の数 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MetaDataVersion 内の def:CommentOID 属性の一意的な値ごとに必要。</li> </ul> <p>ビジネスルール :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description 子要素または def:DocumentRef 子要素を含めなければならない。</li> </ul> <p>その他の情報 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• コメントが External (外部) ファイルに記載されている場合は、def:CommentDef 要素の def:leafID 属性を設定しなければならず、Description 要素には External ファイルに対する短く記述した参照を記述することができる。</li> <li>• 異なった個々のコメントが一意的な def:CommentOID を持つことが想定され、異なる変数から参照される可能性があることに注意すること。</li> </ul>
属性 :	OID
子要素 :	Description, def:DocumentRef

属性	使用	許容される値	属性
OID	必須	text (テキスト)	def:CommentDef の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。

### 5.3.15 def:leaf 要素

def:DocumentRef または def:ArchiveLocationID により参照される Xlink 情報を含む。

def:AnnotatedCRFID および/または def:SupplementalDocID が指定されている場合に記述する。

要素名 :	def:leaf
Xpath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:leaf /ODM/Study/MetaDataVersion/ItemGroupDef/def:leaf
テキスト値 :	なし
使用	要件 : 必須 要素の数 : <i>define.xml</i> 文書に含まれる def:DocumentRef または ItemGroupDef ごとに 1 つ
属性 :	ID, xlink:href
子要素 :	def:title

属性	使用	許容される値	説明
ID	必須	def:leaf の ID は XML の xs:ID データ型に基づいているため、ID 属性に許容される文字は、英数字、ピリオド、コロン、ハイフンである。	def:leaf の一意的な ID  OID の考慮事項については、ODM 仕様書のセクション 2.11 を参照のこと。  ビジネスルール : def:leaf の ID 属性は、 <i>define.xml</i> 文書内で一意的でなければならない。すなわち、同じ ID 属性の def:leaf 要素が 2 つ存在してはならない。
Xlink:href	必須	text (テキスト)	Define-XML ファイルを含むフォルダに対する文書またはデータセットファイルの相対的な位置を指定するために使用できる URL  ファイルが Define-XML のフォルダに存在しない場合は、相対的なファイルパスを設定すること。  ビジネスルール : 現時点で、ODM XML ではない規制当局へ申請するコンテキストにおいて、def:ArchiveLocationID により参照する場合は、 <i>define.xml</i> ファイルに対して、拡張子「.xpt」を含む SAS 転送ファイルの相対的なパス名およびファイル名とする必要がある。この値は標準の XSL スタイルシートで使用され、対応する SAS 転送ファイルへのリンクが提供される。 FDA への規制上の申請では、指定した場所が eCTD および Study Data Specifications (試験データ仕様) で許される場所に一致しなければならない。セクション 2.2 の「参考資料」を参照のこと。

### 5.3.15.1 拡張された子要素の def:title 要素

要素名 :	def:title
Xpath :	/ODM/Study/MetaDataVersion/def:leaf/def:title
テキスト値 :	文書またはデータセットのラベルを含むテキスト。注釈付き CRF または補足文書に付けられることのある文書表題で、ファイル名とは異なる。
使用	<u>要件</u> : 必須 <u>要素の数</u> : 1 つ <u>その他の情報</u> : def:title 要素には属性または子要素がないことに注意すること。
属性 :	なし
子要素 :	なし

## 6 全体的な要素の順序

要素の順序に従うことは Define-XML に対する適合の一部である。そのための参考として、以下にすべての要素を正しい順序で列挙している。

```
<ODM>
  <Study>
    <GlobalVariables>
      <StudyName>
      <StudyDescription>
      <ProtocolName>
    <MetaDataVersion>
      <def:AnnotatedCRF>
        <def:DocumentRef>
        <def:SupplementalDoc>
          <def:DocumentRef>
      <def:ValueListdef>
        <ItemRef>
          <def:WhereClauseRef>
      <def:WhereClauseDef>
        <RangeCheck>
        <CheckValue>
      <ItemGroupDef>
        <Description>
          <TranslatedText>
        <ItemRef>
      <def:leaf>
        <def:title>
      <ItemDef>
        <Description>
          <TranslatedText>
        <CodeListRef>
        <def:Origin>
          <def:DocumentRef>
          <def:PDFPageRef>
        <def:ValueListRef>
      <CodeList>
        <EnumeratedItem>
          <Alias>
        <CodeListItem>
          <Decode>
            <TranslatedText>
          <Alias>
        <ExternalCodeListItem>
          <Alias>
      <MethodDef>
        <Description>
          <TranslatedText>
        <def:DocumentRef>
        <def:PDFPageRef>
      <def:CommentDef>
        <Description>
          <TranslatedText>
        <def:DocumentRef>
        <def:PDFPageRef>
      <def:leaf>
        <def:title>
```

## 7 謝辞

本仕様書は、以下の CDISC Define-XML 開発チームにより作成された。

- Sam Hume, AstraZeneca
- Sally Cassells, Next Step Clinical Systems LLC
- Kevin Burges, Formedix
- Lex Jansen, SAS Institute
- Marcelina Hungria / DIcore Group, LLC
- Mike Molter, D-Wise
- Jozef Aerts, XML4Pharma
- Jan Kratky, SAS Institute

## 8 前バージョンからの変更

公開済みのバージョン 1.0.0 からの主な変更は、本書に付随する PDF ファイル「Define2-NewFeatures.PDF」に記載している。

## 9 廃止予定のコンポーネント

define-XML バージョン 1 のコンポーネントの一部は廃止予定となっている。廃止予定の要素および属性の一覧を以下に示す。

要素	コンポーネント	コメント
MetaDataVersion	def:ComputationalMethod	ODM バージョン 1.3 の MetaDataVersion/MethodDef 要素と置き換え
ItemGroupDef	def:Label	ODM バージョン 1.3 の ItemGroupDef/Description 要素と置き換え
ItemGroupDef	Def:DomainKeys	ODM バージョン 1.3 の ItemGroupDef/ItemRef/@KeySequence 属性と 置き換え
ItemDef	def:Label	ODM バージョン 1.3 の ItemDef/Description 要素と置き換え
ItemDef	def:ComputationMethodOID	ODM バージョン 1.3 の ItemRef/@MethodOID 属性と置き換え
ItemDef	Origin	新たな ItemDef/def:Origin 要素と置き換え
ItemDef	Comment	ItemDef/@def:CommentOID 属性および MetaDataVersion/def:CommentDef 要素と置 き換え
CodeListItem	def:Rank	ODM バージョン 1.3 の Rank 属性と置き換 え

## 付録 1 : XML スキーマ

DefineXML バージョン 2.0 公開の 1 部分として、1 つの XML ファイルに本書の用例をまとめている。この XML ファイルは、以下のスキーマファイルを（直接的または間接的に）参照している。

DefineXML スキーマ	schema/cdisc-define-2.0 (トップレベルのフォルダ)
	schema/cdisc-define-2.0/define2-0-0.xsd
	schema/cdisc-define-2.0/define-extension.xsd
	schema/cdisc-define-2.0/define-ns.xsd
ODM バージョン 1.3.2 スキーマ	schema/cdisc-odm-1.3.2 (トップレベルのフォルダ)
	schema/cdisc-odm-1.3.2/ODM1-3-2.xsd
	schema/cdisc-odm-1.3.2/ODM1-3-2-foundation.xsd
	xlink.xsd
	xml.xsd
	xmldsig-core-schema.xsd

## 付録 2 : Value Level Metadata の表示方法

### Value Level Metadata を Value List として表示

異なる条件が真である場合、変数の内容で可能性のある定義をすべて Value List (値リスト) に記述する。例えば VSTESTCD="TEMP" (体温) の場合または VSTESTCD="HR" (心拍数) の場合で VSORRES の定義が異なることが考えられる。

一例として、Vital Signs (VS : バイタルサイン) ドメインにおいて、変数 VSORRES と VSORRESU は以下のように定義される。

Name 名前	Label ラベル	Type 型	Controlled Terms 統制用語	Role 役割
VSORRES	Result or Finding in Original Units 元の単位での結果 または所見	text テキスト		Result Qualifier 結果修飾子
VSORRESU	Original Units 元の単位	text テキスト	Units for Vital Signs Results (C66770) バイタルサインの結果を示す単位	Variable Qualifier 変数修飾子

VSORRES と VSORRESU の Type (型) と Controlled Terms (統制用語) は、検査ごとに異なることがあるため、Value Level Metadata (値レベルのメタデータ) を使用して、異なる VSTESTCD の Value ごとに Variable の定義を指定することができる。他のデータセット変数の値に応じて定義が変化する変数ごとに Value List を記述する必要がある。

Source Variable ソース変数	Condition 条件	Label ラベル	Type 型	Controlled Terms 統制用語
VSORRES	VSTESTCD EQ "TEMP" VSTESTCD が「体温」の場合	Temperature 体温	float 浮動小数点数	
VSORRES	VSTESTCD EQ "HR" VSTESTCD が「心拍数」の場合	Heart Rate 心拍数	integer 整数	

Source Variable ソース変数	Condition 条件	Label ラベル	Type 型	Controlled Terms 統制用語
VSORRESU	VSTESTCD EQ "TEMP" VSTESTCD が「体温」の場合	Temperature 体温	text テキスト	["C", "F"] 摂氏、華氏
VSORRESU	VSTESTCD EQ "HR" VSTESTCD が「心拍数」の場合	Heart Rate 心拍数	text テキスト	["BPM"] bmp 単位

これは、異なる検査ごとに VSORRES と VSORRESU を定義する方法を示している。

上記の例は、異なる値を定義する条件が単純な "Where VSTESTCD EQ '<value>' " 「VSTESTCD が<

値>に等しい場合」の単純な Value List を示している。この条件は、"Where VSTESTCD EQ '<value>' and VSCAT EQ '<value>'" 「VSTESTCD が<値>に等しく、かつ VSCAT が<値>に等しい場合」のように、さらに複雑にすることができる。

**注：**このセクションの表は単に説明用である。この表は Value Lists をどのように表示するかを定義したものではない。

## Value Level Metadata を Slices として表示

Slices (スライス) も Value Lists (値リスト) によって定義されるが、ドメインのデータセットの観点を明らかにする方法で表示される。Value List のように、様々な条件下で考えられる Variable (変数) のすべての Values (値) を示す代わりに、スライスは、特定の条件下でデータセットがどのように見えるかを示す。上記の例を使用すると、VS ドメインは、2つのスライスとして示すことができる。1つは、VSTESTCD="TEMP" の場合 (つまり「TEMP スライス」)、1つは VSTESTCD="HR" の場合 (つまり「HR スライス」) である。これは、下記のように表すことができる。

### TEMP スライス : VSTESTCD が "TEMP" の場合の VS ドメイン

Name 名前	Label ラベル	Type 型	Controlled Terms 統制用語
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	text テキスト	
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	text テキスト	["VS"] バイタルサイン
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	text テキスト	
VSSEQ	Sequence Number シーケンス番号	float 浮動小数点数	
VSTESTCD	Vital Signs Test Short Name バイタルサイン検査の省略名	text テキスト	Vital Signs Test Code (C66741) バイタルサイン検査コード
VSTEST	Vital Signs Test Name バイタルサイン検査名	text テキスト	Vital Signs Test Name (C67153) バイタルサイン検査名
VSORRES	Temperature 体温	float 浮動小数点数	
VSORRESU	Temperature 体温	text テキスト	["C"] 摂氏
VSSTRESC	Character Result/Finding in Std Format 標準フォーマットでの文字型の結果/所見	text テキスト	
VSSTRESN	Numeric Result/Finding in Standard Units 標準単位での数値型の結果/所見	float 浮動小数点数	
VSSTRESU	Standard Units 標準単位	text テキスト	Units for Vital Signs Results (C66770) バイタルサインの結果を示す単位
VSBLFL	Baseline Flag ベースライン・フラグ	text テキスト	No Yes Response (C66742) No または Yes で指定
VISITNUM	Visit Number ビジット番号	float 浮動小数点数	
VSDTC	Date/Time of Measurements 測定の日付/時間	datetime 日時	ISO 8601 (Dates/Times) (日付/時間)

## HR スライス : VSTESTCD が 'HR' の場合の VS ドメイン

Name 名前	Label ラベル	Type 型	Controlled Terms 統制用語
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	text テキスト	
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	text テキスト	["VS"] バイタルサイン
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	text テキスト	
VSSEQ	Sequence Number シーケンス番号	float 浮動小数 点数	
VSTESTCD	Vital Signs Test Short Name バイタルサイン検査の省略 名	text テキスト	Vital Signs Test Code (C66741) バイタルサイン検査コード
VSTEST	Vital Signs Test Name バイタルサイン検査名	text テキスト	Vital Signs Test Name (C67153) バイタルサイン検査名
VSORRES	Heart Rate 心拍数	integer 整数	
VSORRESU	Heart Rate 心拍数	text テキスト	["BPM"] bpm 単位
VSSTRESC	Character Result/Finding in Std Format 標準フォーマットでの文字 型の結果/所見	text テキスト	
VSSTRESN	Numeric Result/Finding in Standard Units 標準単位での数値型の結果 /所見	float 浮動小数 点数	
VSSTRESU	Standard Units 標準単位	text テキスト	Units for Vital Signs Results (C66770) バイタルサインの結果を示す単位
VSBLFL	Baseline Flag ベースライン・フラグ	text テキスト	No Yes Response (C66742) No または Yes で指定
VISITNUM	Visit Number ビジット番号	float 浮動小数 点数	
VSDTC	Date/Time of Measurements 測定の日付/時間	datetime 日時	ISO 8601 (Dates/Times) (日付/時間)

ほとんどの Variable は、すべての Slices で同じ定義を共有する。例として--DOMAIN、--SEQ など。Slice ごとに定義が異なる Variable のみを各 Slice で個別に表示する必要がある。所定の Slice に特有な定義が規定されていない（つまり、その Slice に対する Value の定義がない）Variable では、その親 Variable の定義が使用される。これにより、Slice の定義に必要なメタデータの量が最小に抑えられる。

注：このセクションの表は単に説明用である。この表は Slices をどのように表示するかを定義したのではない。