



CDISC LAB Model

バージョン 1.0.1

改訂履歴

日付	バージョン	変更の概要	主著者
10/31/02	1-0-0	初回リリース	LAB チーム
11/26/02	1-0-0	セクション 5 と 6 に対する変更	Susan Bassion / Julie Evans
3/2/03	1-0-1	複数のセクションに対する微修正。リリースノートの詳細リストを参照。	M. Pleshe/S. Bassion/P.Pochon

目次

<u>セクション</u>	<u>ページ</u>
CDISC LAB Model バージョン 1.0.1	4
1 CDISC とは	4
1.1 背景.....	4
1.2 CDISC の活動領域.....	4
2 LAB チーム	5
2.1 チームメンバー.....	5
2.2 LAB チームの目的.....	5
3 LAB モデル	6
3.1 問題の定義.....	6
3.2 新しいモデルの設計.....	7
3.2.1 前提条件の作成.....	7
3.2.2 取組状況.....	8
3.3 モデルの内容.....	9
3.3.1 データフィールド.....	9
3.3.2 コードリスト.....	9
3.3.3 日付と時刻の表記法.....	11
3.4 LAB モデルの使用.....	12
3.4.1 全般.....	12
3.4.2 転送のための規準 (Good Transmission Practice).....	12
3.4.3 試験 (Study).....	13
3.4.4 施設 (Site).....	13
3.4.5 試験責任者 (Investigator).....	13
3.4.6 被験者 (Subject).....	14
3.4.7 ビジット (Visit).....	14
3.4.8 受入 (Accession).....	15
3.4.9 記録拡張型 (Record Extension Type).....	15
3.4.10 ベース検体 (Base Specimen).....	15
3.4.11 ベースバッテリー (Base Battery).....	17
3.4.12 ベース検査 (Base Test).....	17
3.4.13 ベース結果 (Base Result).....	19
3.5 実際の適用に対するコメント.....	23
3.5.1 モデルフィールドの使用.....	23

3.5.2	データ圧縮	23
3.5.3	転送協定	23
3.6	LAB モデルのテスト	24
3.7	導入事例の状況	25
4	レビュープロセス	25
5	次の段階	26
6	コメントの提出について	26
7	付録	27
7.1	付録 A：同義語・類義語	27
7.2	付録 B：検体状態リストの例	28
7.3	付録 C:索引	29

CDISC LAB Model バージョン 1.0.1

1 CDISC とは

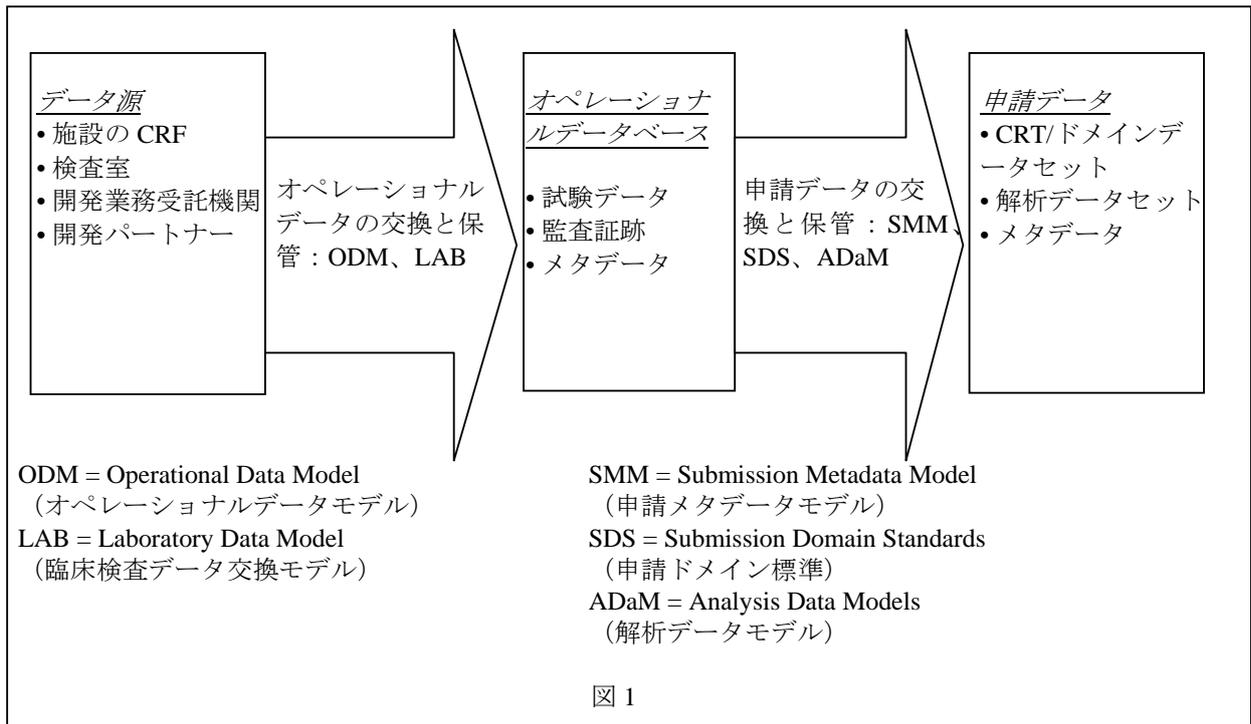
1.1 背景

CDISC は外部に開かれた学際的な非営利組織であり、医薬品およびバイオ医薬品の開発に関する臨床試験データとメタデータを電子的に取得、交換、申請、保管するための業界標準の開発に取り組んでいる。

CDISC の使命は、グローバルでベンダー中立的、かつプラットフォームに依存しない標準の作成を主導し、それにより医薬品産業におけるデータ品質の向上と製品開発の迅速化を図ることである。

1.2 CDISC の活動領域

こうした目的の下、CDISC は下記の図 1 のような標準データモデルを開発している。この標準データモデルは、データ源からオペレーショナルデータベースを経て解析や申請に至る、臨床試験データの流れの端々にまで対応できるよう設計されている。



2 LAB チーム

2.1 チームメンバー

LAB チームのメンバーは、バイオ医薬品業界の幅広い分野における利害関係者を代表しており、各人が臨床検査データに関心を抱いている。本文書の執筆時点で、このチームは製薬会社 4 社、技術企業 2 社、CRO 1 機関、および 4 つの中央検査機関からの参加者で構成されている。これまでの LAB モデルの開発中に、以下の企業や組織の代表者が LAB チームに参加した経緯がある。

ACM Labs
AstraZeneca
CRL Medinet
Covance CLS
Duke Clinical Research Institute
Eli Lilly and Company
GlaxoSmithKline
HL7
IBM Life Sciences
LabCorp
Lincoln Technologies
Merck
MRL
PharmaNet
Physician's Reference Laboratory
Pfizer
PHT
Quintiles
Quintiles Lab
Regenstrief Institute
Schering AG

チームのメンバーは、臨床、技術、統計の各分野から様々な専門的知見を持ち寄り、学術的、産業的、あるいは欧州の見地といった多岐にわたる視点を提供してきた。

2.2 LAB チームの目的

臨床試験データの中でも、検査データは最大の構成要素のひとつである。そのため、検査データに対応するモデルの開発は、CDISC の重要な戦略的構想となっている。

臨床試験用のデータ交換に対応した標準モデルの開発について産業界で重視される事項を明らかにするために、オペレーショナルデータモデリングチームはフォーカスグループによる顧客の要望調査を実施した。その結果、中央データ管理システムへの臨床検査データの送信を容易にすることが、データ交換を促進する標準の最優先事項として設定された。また、CRO から試験依頼者企業へのデータ交換を促進することも、ほぼ同等に重要視された。

2000 年になり、検査データの取得と交換についての標準モデルの開発を使命として、LAB チーム (Laboratory Data Team : 臨床検査データチーム) が結成された。

LAB チームの使命は次のとおりである。

- 運用可能な臨床検査データの交換を促進するための要件を定義する。
- 臨床試験の検査データを取得および交換するために用いられる標準のコンテンツモデルを開発する。
- 複雑な実際の検査データを使用してモデルのテストを実施し、モデルの機能性を検証する。
- 標準化により、検査データの処理が向上する可能性について模索する。

3 LAB モデル

3.1 問題の定義

検査データの交換に適用可能な標準モデルはすでに存在しているが、それらがバイオ医薬品業界で使用される機会はほとんどない。こうした標準には、ACDM、ASTM、HL7、X12などがある。これらの標準が業界に浸透しない主な理由は、臨床試験データに対して限定的にしか適用できないため、中央検査機関やCRO、バイオ医薬品企業での利用が制限されてしまうという点にある。

既存の各種標準にはそれぞれメリットとデメリットがあり、通常の医療情報の交換であれば問題なく利用できる場合もあるが、臨床試験での検査データに容易に適用できる構造と規則を備えていないため、臨床試験データ特有の要求事項には適していない。

産業界からは次のような苦情がよく聞かれる。これらの標準は使用が難しい、非効率的である、フィールド定義が不適切だ（臨床試験には関係のないデータが求められたり、臨床試験に必要なデータが求められなかったりする）、入力規則が臨床試験データの構造や相互の関係に適合していない、不必要に複雑である、などである。

許容できる業界標準が存在しない状況下で、CROやバイオ医薬品企業はそれぞれの特定のニーズに合わせて独自標準を開発してきた。加えて、これらの独自標準はすべての臨床試験に適用されることはほとんどなく、通常は個別の試験ごとに開発されている。このため、業界内で多数の標準が乱立し、大規模な中央検査機関になると数百の標準に対応しているという事態が生じることになった。こうした状況により、多くの標準に対応するためのリソースが増大したため、人々は多種多様な問題に悩まされるようになった。具体的には、人材の確保や訓練、開発に要する時間とコスト、品質管理、データ交換、データ検証、問題解決などであり、これらはいずれも一つの臨床データ管理システムのデータを、他のシステムに正常にインポートできる方法でエクスポートする際に関係する事柄である。

検査データ交換自体にかかる年間コストは少なくとも1億5千万ドルで、単一の標準を使用することで、このうちの約30～60%が削減できると推定される。しかし、迅速で質の高いデータ交換がもたらす真に影響力の大きい価値は、業界で1日あたり100万ドルと言われるランニングコストを発生させる時間を短縮できることである。

検査データのコストと品質の問題があるにもかかわらず、以上のような状況が長く続いているのは、代わりに利用できる妥当な標準が存在せず、CROやバイオ医薬品企業が改変を進めるための動機も全くと言えるほど見当たらないためである。

LAB チームは、標準化を欠いた現状においてビジネスを展開するための時間的なコストの推定値を以下のようにまとめている。

- 新しいデータの要求事項を用いた新規試験の開始準備に必要な時間（中央検査機関の推定値） 1.5～2.0 カ月
- 以下の項目にかかる時間（製薬会社の推定値）：
 - 新しい検査室での新規試験の開始準備（検査施設の技術レベルに依存） 2～12 カ月
 - 既存の検査室で新しいデータの要求事項を用いて実施する新規試験の開始準備（データの要求事項の複雑さに依存） 1～2 カ月
 - 既存の検査室でサポート済みのデータ型を用いて実施する新規試験の開始準備 0.5～1 カ月
- データ送信側と受信側の両方で開始準備に要する推定時間の合計 2～14 カ月

3.2 新しいモデルの設計

3.2.1 前提条件の作成

モデルの設計段階では、既存の標準がほとんど使用されない理由についての分析に基づき、いくつかの構想を作成した。その内容は以下のように要約することができる。

- モデルは、他の臨床試験データ交換に関する標準よりも優れた利点を業界に提供できること。
- 臨床試験で得られた検査データの処理専用の適切なモデルを設計すること。
- モデルの構造とコンテンツは、臨床試験データに詳しい業界関係者にとって直感的かつ明確に理解できるものであること、また、明快で規則に従いやすいものであること。
- モデルは、どのような臨床試験にも適用でき、業界の変化にも順応できるだけの柔軟さを備えている必要があるが、極端なケースに適応しようとして平易さを犠牲にはならない。
- 初回からできるだけ包括的なモデルをリリースし、将来、業界内の変化に関するもの以外の更新や改訂が頻繁に発生しないようにすること。
- モデルの実装は特定の一つの形式に限定しないこと。それにより、本来であればそのモデルを採用するはずの業界内の関係者が、自らの組織で採用している技術的な基盤と選択された実装形式が適合しないためにモデルを利用しなくなる危険性を回避する。
- モデルの開発では、第一にコンテンツ、第二に実装に注力すること。
- モデルは、業界内の多くの中央検査機関、CRO、バイオ医薬品企業の様々な実践に可能な限り対応できるようにすること。
- モデルは、検査室から CRO、さらに試験依頼者へという従来の流れだけに留まらず、業界内の任意の組織間で行われるデータ交換をサポートすること。例えば、規準検査施設（reference laboratory）から中央検査機関、CRO を経てバイオ医薬品企業、さらに同業のパートナー企業に至るデータの流れなど。

- モデルは既存の標準を使用し、可能な場合は他の標準化機構の成果を活用すること（HL7、ISO、LOINC、NCIによるコードリストなど）。
- モデルは一部のデータ表現方法について多少の制御可能な柔軟性を備えることで、業界内で異なる方法が選択されている場合にも対応できるようにすること。
- 基準範囲データの交換用の別個のモデルを、検査データ交換モデルに基づいて作成すること。
- モデルは増分データと累積データの両方の交換に対応していること。
- モデルは、単一のファイルで一つ以上の試験から得られたデータの交換に対応できること。

3.2.2 取組状況

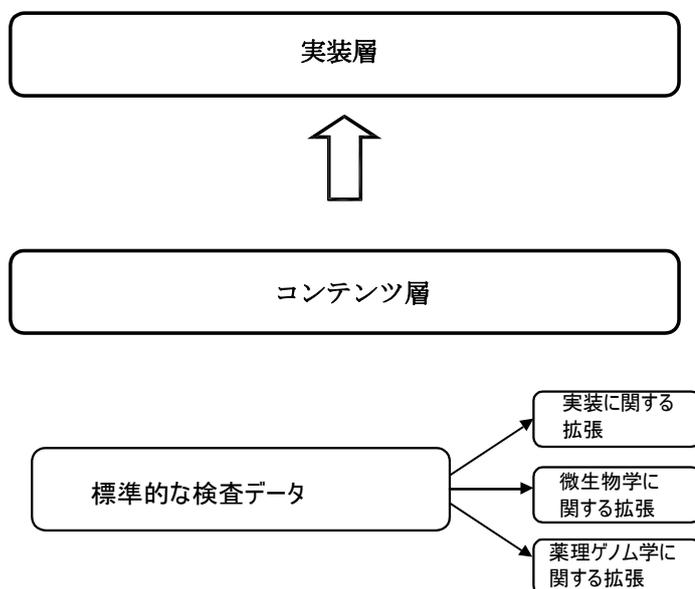
すべての利害関係者が納得する形で臨床試験を完全に記述するデータ項目の「上位集合」を構築するため、最初に製薬業界における「臨床検査データ」の意味を正確に定義する必要があった。モデルのコンテンツは、この上位集合により構成される。

次に、これらのデータ項目をデータ型、長さ、既定値、表現の標準、コードリスト、任意または必須のいずれかという面から構造的に定義した。適切な既存の標準がある場合は、それを採用した。例えば、ISO 8601の日付と時刻の表現やいくつかのHL7コードリストが利用された。

コンテンツの中核部分は、一般的な化学のような従来の検査データ構造（「一つの検査から一つの結果」が得られるもの）を持つ「シンプルな」検査データを処理できるよう設計し、後から微生物学や薬理ゲノム学などの「複雑な」検査データを処理する拡張部分を追加することが決定された。この中核部は「ベースモデル」と呼ばれる。拡張部は将来の適用によって指定される。

続いて、「複数層」モデルの概念が開発された。コンテンツは変化しないが実装は変化しうるという考えにより、このモデルでは第一層としてコンテンツ層が、その上に実装層が規定された。この方法の利点は、柔軟性を保ちながら制御が可能な点である。つまり、単一の実装に依拠したモデルは使用せず、異なる実装が用いられてもコンテンツは変化しないため、同じ標準が適用される。

以上のモデルの設計を図示すると次のようになる。



3.3 モデルの内容

3.3.1 データフィールド

データフィールドの上位集合は、次の 12 の論理レベルに分けられる。

1. 転送のための規準 (Good Transmission Practice)
2. 試験 (Study)
3. 施設 (Site)
4. 試験責任者 (Investigator)
5. 被験者 (Subject)
6. ビジット (Visit)
7. 受入 (Accession)
8. 記録拡張型 (Record Extension Type)
9. ベース検体 (Base Specimen)
10. ベースバッテリー (Base Battery)
11. ベース検査 (Base Test)
12. ベース結果 (Base Result)

これらのレベルは、臨床検査データの認識可能な階層に従って選択される。

3.3.2 コードリスト

このモデルは検査データの交換を改善することを目的としているため、モデルに含まれるフィールドとそれらの編成の面からモデルの構造とコンテンツを検討することに加えて、各フィールドへの入力値を考慮することも重要である。そのため、一部のフィールドに対してコードリストが提示された。

これらのコードリストを使用する目的は、高度の標準化を実現し、それによりデータ交換の信頼性と正確性を一層向上させることである。

内部の検査コードを補足する LOINC コードの使用が推奨されている。より高度に標準化された検査コードシステムは高水準のデータ解析を可能にし、将来的に規制当局がそうしたコーディングシステムを要求するようになった場合に役立つであろう。2003年3月21日、米国保健社会福祉省は、医療データを扱うあらゆる連邦政府機関で LOINC 検査コードを採用し、臨床検査結果の電子的な交換を標準化するよう通知した。一部の製薬会社では、すでに内部で使用していた独自コードから LOINC への切り替えが完了している。多くの企業では LOINC のみを使用するわけにはいかないが、LOINC と補助的な内部コードを組み合わせて使用すれば、その利点を享受できるであろう。

以下の表は、推奨されるコードリストの一部を示している。

変数	コードリスト
検体原料 ID および名称	HL7 V 2.4 Specimen Source Code Table 0070
LOINC コード - 検査 ID または臨床検査 ID に対応する LOINC コード	LOINC
単位 (報告時、慣習的、SI)	HL7 V 2.4 Figure 7-9 HL7 Common ISO derived units and ISO+ extensions
毒性グレード	NCI Common Toxicity Criteria

推奨されるコードの完全なリストは、www.cdisc.org の『CDISC Laboratory Data Interchange Standard Transmission Data Fields』文書に記載されている。また、CDISC 検体状態コードのリストは、本文書の付録 A に収録されている。

推奨される HL7 コード表は、HL7 Web サイト (www.hl7.org) で参照することができる。HL7 コードモニタリングの使用を推奨する。

LOINC® (Logical Observation Identifier Names and Codes) データベースは、臨床検査を識別するための汎用名と ID コードのセットを提示する。その目的は、臨床検査と観察結果の交換および統合を促進することである。

それぞれの LOINC コードは単一の検査定義に対応している。LOINC 検査コード定義には、以下の項目を特定するフィールドが含まれる。

- 1) 成分 (分析物) — 例: カリウム、ヘモグロビン、C 型肝炎抗原。
- 2) 測定対象の特性 — 例: 質量濃度、酵素活性 (触媒反応速度)。
- 3) タイミング (対象の測定が、ある一時点での観察なのか、一定時間にわたって累積された観察なのか) — 例: 24 時間蓄尿。
- 4) 検体の種類 — 例: 尿、血液。
- 5) 尺度の種類 — 例: 対象の測定が定量的 (純粋な意味での測定)、序数的 (順位付けされた一連のオプション)、名義的 (例: E. coli、Staphylococcus aureus)、記述的 (例: X 線撮影結果の書き取り) のいずれであるか。
- 6) 結果または他の観察を得るために使用された方法 (該当する場合)

LOINC コードは、検査や観察結果についての利用可能な全情報を転送するものではなく、検査結果や臨床での観察記録を識別することのみを目的としている。メッセージ内の他のフィールドを使用して、転送元の検査施設の識別情報や、検体もしくは検査方法の詳細情報を送信することが可能である。

本文書の執筆時点で LOINC データベースには 30,000 以上の検査に関するエントリーが収録されており、Regenstrief Institute (<http://www.loinc.org>) から無料で提供されている。LAB チームは Regenstrief Institute と共同で、臨床試験において頻繁に利用される検査コードのリストを開発している。このリストはまもなく、LOINC 検索ツール RELMA の臨床試験サブセット検索オプションで確認できるようになる予定である (www.loinc.org を参照)。このサブセットから、臨床試験の検査に用いる LOINC コードをすばやく簡単に特定することができる。よく利用される検査を検索してもローカルの検査コードに一致しない場合は、より大規模な LOINC データベースを検索する必要がある。臨床試験サブセット検索オプションをオフにすると、RELMA 検索ツールで LOINC データベース全体が検索されるようになる。頻繁に利用される臨床試験の検査リストへの追加要望は、CDISC LAB チームまでお寄せいただきたい。CDISC LAB チームが検査の評価を行い、Regenstrief Institute と連携して LOINC コードを臨床試験リストに追加する。

対象のローカルコードに LOINC コードを一致させる際、一つのローカルコードに対して LOINC コードの候補が複数見つかる場合がある。ほとんどの臨床検査の場合、LOINC データベースに測定方法なしのコードが一つと、測定方法が特定されたコードが一つ以上収録されている。測定方法が明確に一致する場合は、その測定方法に固有のコードが選択される。反対に、測定方法が異なる場合には、単一の LOINC コードに一致する複数のローカルコードが生じることがある。このような場合、データ送信者はそれらのローカルコードすべてを該当する LOINC コードに対応させ、データ転送時に別のフィールドを使用して、基となる測定方法との違いを区別する必要がある。このバリエーションが重要と思われる場合は、新しい LOINC コードを LOINC 委員会に要望することができる。

LOINC データベース、サポート文書、ローカルコードに一致する LOINC コードを検索する RELMA マッピングプログラムの維持管理は、Regenstrief Institute (インディアナ大学医療センター) が実施している。RELMA は、薬剤開発の臨床試験で普及している検査コードのサブセットを含むサブセット検索ツールを備えている。

LOINC と RELMA の全ファイルと関連文書は、World Wide Web の <http://www.loinc.org> からダウンロードできる。

NCI の Common Toxicity Criteria は、National Cancer Institute (<http://ctep.info.nih.gov/CTC3/CTC-Manual.htm>) から入手できる。

3.3.3 日付と時刻の表記法

時刻は 24 時間表記で表現される。時 (hh) には 00 から 23 までの値が使用され、分 (mm) と秒 (ss) には 00 から 59 までの値が用いられる。オプションで指定する小数部分 (.nnn) はミリ秒を表す。日付、時刻、日時はデータが収集された場所での現地時間として解釈される。日時では、+hh:mm (または -hh:mm) は協定世界時に加算 (または協定世界時から減算) する時と分の値のオフセットであり、これによりデータが収集された現地の時間が算出される。-99:99 という特別なオフセットは、現地時間と協定世界時との時差が不明であることを示す。

以下に例を示す。

- シカゴ（グリニッジ標準時から西回りで6番目のタイムゾーンに位置）における2001年1月3日の午後3時14分は、「2001-01-03T15:14:00-06:00」と表現される。
- シカゴ（夏時間）における2001年7月20日の深夜0時を3.5秒だけ過ぎた時刻は、「2001-07-20T00:00:03.500-05:00」と表現される。

注：上記の日付、時刻、および日時形式（YYYY-MM-DDThh:mm:ss±hh:mm）は、ISO 8601に準拠している（ただし、-99:99 オフセットの使用法は除く）。

CDISC LAB SAS データセット実装では、あらゆる日付/時刻フィールドは長さ20の文字変数として定義し、推奨されているISO 8601形式で日付、時刻、UTC オフセットを含める必要がある。データ受信者は、そのテキストフィールドの日付や時刻をSASの日付および時刻フィールド（数値型）用に解析し、必要に応じてUTC オフセットを適用して算出することができる。

3.4 LAB モデルの使用

3.4.1 全般

モデル内のフィールド長さには、最大フィールド長が適用される。

LAB モデルのデフォルトの実装形式は、バー区切りのASCIIである。したがってASCII実装形式の場合、フィールドは垂直バーまたはパイプ文字「|」で区切られる。

SAS または ASCII 形式で、すべてのフィールドを提示しなければならない。つまり、転送時にすべてのフィールドが値を含むまたは含まない状態のいずれかで表されている必要がある。LAB モデルの初回リリースであるバージョン1.0は、ASCII および SAS 実装形式をサポートしている。

CDISC LAB モデルのバージョン1.0を対象としたData Field（データフィールド）スプレッドシートとReference Range（基準範囲）スプレッドシートに記載のSAS Variable Name（SAS 変数名）は、本文書の執筆時点でドラフト段階にあるCDISC SDS モデルのバージョン3.0に一致している。

LAB チームは将来、XML 実装形式に関する情報を公開する予定である。

3.4.2 転送のための規準（Good Transmission Practice）

「転送のための規準（GTP）」データは、対象の転送全体またはそれに含まれる特定の記録についての情報を示す。その転送が実施される試験についての情報は含まない。

転送元 ID は転送元の機関を識別する情報であるが、その機関がデータ源であるとは限らない。例えば中央検査機関からCROへの転送では、このIDにより中央検査機関が転送元として識別され、CROからバイオ医薬品企業への転送では、CROが転送元になる。

モデルバージョン、ファイル作成日時、転送元 ID は必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

変数	説明
モデルバージョン (Model Version)	CDISC LAB モデルのバージョン。定義によりどのフィールドが含まれているかを示す。
ファイル作成日時 (File Creation Date and Time)	中央検査機関でデータファイルが作成された日時 (現地時間)。協定世界時とのオフセットを示す時間と分がプラスまたはマイナス記号付きで付加される。
転送元 ID (Transmission Source)	データ転送元の機関の ID。
転送元名称 (Transmission Source Name)	データ転送元の機関の名称。

3.4.3 試験 (Study)

「試験」データは、対象の試験とその試験用に作成される転送タイプを記述する。複数の試験についてのデータを一つのデータファイルに含めることができる。

試験 ID および転送タイプは必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

変数	説明
試験 ID または番号 (Study ID or Number)	試験の ID。
試験名 (Study Name)	試験の名称。
転送タイプ (Transmission Type)	対象のデータ転送で適用される転送タイプを示す。転送型には、「C (Cumulative : 累積)」と「I (Incremental : 増分)」の 2 種類がある。

3.4.4 施設 (Site)

「施設」データは実施施設について記述する。

施設 ID と試験責任者 ID の両方のフィールドが存在するのは、一つの施設に複数の試験責任者がいる場合に対応するためである。施設 ID と試験責任者 ID は、同一の場合も異なる場合もありうる。

施設 ID は必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

変数	説明
施設 ID または番号 (Site ID or Number)	施設の ID。

3.4.5 試験責任者 (Investigator)

「試験責任者」データは試験責任者について記述する。

施設 ID と試験責任者 ID の両方のフィールドが存在するのは、一つの施設に複数の試験責任者がいる場合に対応するためである。施設 ID と試験責任者 ID は、同一の場合も異なる場合もありうる。

変数	説明
試験責任者 ID または番号 (Investigator ID or Number)	試験責任者の ID。
試験責任者名 (Investigator Name)	試験責任者の氏名。

3.4.6 被験者 (Subject)

「被験者」データは被験者について記述する。試験の被験者を識別する場合、スクリーニング ID と被験者 ID のいずれかまたは両方を使用する方法がよく用いられる。しかし、この方法では不十分な場合があるため、予備として 3 番目の識別方法が用意されている。このフィールドが必要になる場合は、データ提供者とデータ受信者の間でこのフィールドの使用について合意することを推奨する。

スクリーニング ID および被験者 ID は、該当する値が存在する場合に入力する必要がある。少なくともスクリーニング ID または被験者 ID のいずれかが必須である。

被験者の人種の項目は、採用された基準範囲に該当する人種であることが望ましい。

変数	説明
スクリーニング ID または番号 (Screen ID or Number)	ランダム化実施前の被験者の ID。
被験者 ID または番号 (Subject ID or Number)	ランダム化実施後の被験者の ID。
予備被験者 ID または番号 (Spare subject level ID or Number)	被験者に関する予備の識別子 (例えば、新しい番号を使用する再スクリーニングが可能な場合に、元のスクリーニング ID と共に使用)。
被験者イニシャル (Subject Initials)	被験者のイニシャル。
被験者性別 (Subject Sex)	被験者の性別。
被験者性別コードリスト ID (Subject Sex Code List ID)	被験者性別コードリストを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。
被験者誕生日 (Subject Date Of Birth)	被験者が出生した生年月日。
被験者人種 (Subject Race)	被験者の生物学的人種。
被験者人種コードリスト ID (Subject Race Code List ID)	被験者人種コードリストを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。

3.4.7 ビジット (Visit)

「ビジット」データはビジットについての情報を記述する。

ビジット ID およびビジットタイプは必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

変数	説明
ビジット ID または番号 (Visit ID or Number)	ビジットの ID。
ビジット名 (Visit Name)	ビジットの名称。
ビジットタイプ (Visit Type)	ビジットの基本タイプ。以下の 2 種類のビジットタイプがある。

変数	説明
ビジットタイプの修飾子	<p>S - 予定された (Scheduled) ビジット U - 予定外の (Unscheduled) ビジット</p> <p>予定されたビジットと予定外のビジットのいずれでも、以下の3つのビジットサブタイプが発生しうる。 T - 早期中止 (Early Termination) R - 再検査 (Retest) O - 医師による指示 (Physician Ordered)</p> <p>複数の早期中止および再検査ビジットは、データ収集日時により区別できる。</p>

3.4.8 受入 (Accession)

「受入」データは、検体採取キットとその送付元の検査機関を識別する。通常、ほとんどの検査室では慣習的に、1回のビジットで行われた受入を、単一の受入番号で識別する。

中央検査機関 ID は必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

変数	説明
中央検査機関 ID (Central Laboratory ID)	データを提供している中央検査機関の ID。
中央検査機関名 (Central Laboratory Name)	データを提供している中央検査機関の名称。
受入 ID または番号 (Accession ID or Number)	1回のビジットで行われた受入 ID。
最終更新日時 (Last Active Date and Time)	中央検査機関で最後に検体識別番号の記録が変更された日時 (現地時間)。協定世界時とのオフセットを示す時間と分がプラスまたはマイナス記号付きで付加される。

3.4.9 記録拡張型 (Record Extension Type)

SAS または ASCII 実装形式では記録拡張型は必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

変数	説明
記録拡張型 (Record Extension Type)	ベース LAB モデル定義からの拡張 (執筆時点では未定) を指定できる。検査室データの場合、「BASE」変数を含む。微生物学データの場合、「MICROBIO」を入力する。

3.4.10 ベース検体 (Base Specimen)

「検体」データは一つの検体採取容器の個々の内容を記述する。検体の概念が用いられていない場合は、検体 ID または検体番号フィールドは空白のままにしておき、他のフィールドで検体採取キットの詳細を記述する。

分割量の情報や監査証跡が検査機関内に保管されていると考えられる場合、このモデルは検体の分割量に関する情報の取得に適応できない。

2つの計画された採取フィールドは、PK ビジットのように検体が特定の間隔で繰り返し採取される状況（例：投与 1 時間後、投与後 2 時間、投与後 4 時間…など）に対して使用する。その場合の計画された採取日時は、「計画された採取の経過時間」フィールドの時間（例：3 時間を示す「000-03-00」）と「計画された採取の経過時間の説明」フィールドの説明（例：投与後）で表現される。

注：採取日時がビットレベルではなくこのレベルになっているのは、1 回の被験者のビットで複数の検体採取容器が使用される場合があるためである。したがって、「採取」データはビットではなく採取容器とその使用について記述する。

採取の終了に関するフィールドが 2 つ存在するのは、期間が設定された採尿など、検体が採取される期間が重要な情報となる状況で使用するためである。この期間は、「実際の採取日時」から「採取終了日時」までの経過時間になる。

注：絶食ステータスをビットレベルではなくこのレベルで入力するのは、ブドウ糖負荷試験のように同一のビット内で絶食の状況が変化する可能性があり、何度も採取が行われる状況をこのモデルで処理するためである。

このレベルで被験者年齢を入力する理由は、試験開始時の被験者の年齢よりも、**各時点での被験者の年齢**が重視されるためである。

実際の採取日時は必須項目であるため、必ず入力しなければならない。

検査機関または試験責任者による検体コメントに複数のコメントを記入する場合は、各コメントを「^」（キャレット）で区切る必要がある。

被験者年齢を表すための適切な方法は場合によって異なるため、整数または小数を用いて年齢を表現することができる。例えば、4 歳 6 カ月は「4.5 Y」または「54 M」のどちらでも表現可能である。

対象の試験に関連している場合は、絶食ステータスを入力しなければならない。そうでない場合は、このフィールドは空欄にしておく。

採取時の被験者年齢を入力する場合は、被験者年齢の単位も入力しなければならない。

変数	説明
検体 ID または番号 (Specimen ID or Number)	被験者のビットで使用された個々のキットの ID。
実際の採取日時 (Actual Collection Date and Time)	施設において実際に検体が採取された日時。
計画された採取の経過時間 (Planned Collection Time Elapsed)	投与またはその他の重要事象の後、計画された採取までに経過する時間（例：3 時間の場合「000-03-00」）。形式：DDD-HH-MM（日、時、分）。
計画された採取の経過時間の説明 (Planned Collection Time Elapsed Description)	重要事象後、計画された採取までの経過時間に関する説明。説明の例としては、選択ごとに「投与後」や「投与後 2 時間」などを記すことが挙げられる。
採取終了日時 (Collection End Date and Time)	時間が指定された検体採取の採取終了日時。

変数	説明
受領日時 (Received Date and Time)	中央検査機関で検体を受領した日時 (現地時間)。協定世界時とのオフセットを示す時間と分がプラスまたはマイナス記号付きで付加される。
検体状態 (Specimen Condition)	検体の状態を自由形式または標準化されたテキストで記述する (例: Hemolyzed (溶血)、Icteric (黄疸)、Lipemic (脂質異常症) など)。
検査機関 - 検体コメント (Lab - Specimen Comments)	中央または実施検査機関が、対象の検体について、検体状態に加えて記述するコメント。
試験責任者 - 検体コメント (Investigator - Specimen Comments)	試験責任者が、対象の検体について、検体状態に加えて記述するコメント。
検体原料 ID (Specimen Material ID)	検体原料の ID。
検体原料コードリスト ID (Specimen Material Code List ID)	検体原料 ID コードリストを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。
検体原料名 (Specimen Material Name)	検体原料の名称 (例: 「Blood」、 「Urine」 など)。
採取時の被験者年齢 (Subject Age at Collection)	採取に訪れた時点での被験者の年齢。この値は、被験者の検査結果に適用する、年齢で層化された基準範囲の決定に使用される (該当する場合)。
被験者年齢の単位 (Subject Age Units)	被験者の年齢を表す単位。以下の 3 つの年齢単位がある。 Y - 年 (Year)、M - 月 (Month)、D - 日 (Day)
絶食ステータス (Fasting Status)	対象の検体を採取した被験者の絶食ステータス。以下の 4 種類の絶食ステータスがある。 Y - Yes N - No U - 不明 (Unknown) 該当しない場合は空欄とする。

3.4.11 ベースバッテリー (Base Battery)

「バッテリー」データは検体に対して実施される検査のバッテリー、パネル、またはグループについて記述する。バッテリーフィールドは必須である。バッテリーID、パネルID、もしくはグループIDが存在しない場合、次のレベルの検査IDを使用する。

変数	説明
バッテリーID (Battery ID)	対象の検査が含まれるバッテリーまたはパネルの ID。バッテリーIDが存在しない場合、次のレベルの検査IDを使用する。
バッテリー名 (Battery Name)	対象の検査が含まれるバッテリーまたはパネルの名称。

3.4.12 ベース検査 (Base Test)

「検査」データは、検査とそれを実行する検査施設を識別する。

検査識別フィールドはデータ受信者においてもデータ提供者の検査においても利用可能である。これらのフィールドは、共通のまたは標準化された検査コードが利用できないか、データ受信者と提供者の間で合意ができていない状況に対応するために使用される。

実施検査施設 ID は実際に検査を行う検査施設を識別するが、この検査施設 ID は同時にデータ源でもあることに留意する必要がある。規準検査施設 (reference laboratory) または中央検査機関のいずれも、実施検査施設になる可能性がある。

実施検査施設 ID、臨床検査 ID、検査ステータスは必須項目であるため、必ず入力しなければならない。データ受信者がデータ提供者に対し、受信者指定のコードリストを使用して検査コードをマッピングするよう要求している場合、検査 ID を入力しなければならない。受信者が検査コードのマッピングを求めている場合は、このフィールドは空にしておく。さらに、LOINC コード用に別のフィールドが提供されている (セクション 3.3.2 を参照)。

検査値に対するコメントに複数のコメントを記入する場合は、各コメントを「^」 (キャレット) で区切る必要がある。

変数	説明
実施検査施設 ID (Performing Laboratory ID)	検査を実施した検査施設の ID。
実施検査施設名 (Performing Laboratory Name)	検査を実施した検査施設の名称。
臨床検査 ID (Lab Test ID)	データ提供者により定義されている、実施された検査の ID。
臨床検査名 (Lab Test Name)	データ提供者により定義されている、実施された検査の名称。
検査 ID (Test ID)	データ受信者により定義されている、実施された検査の ID。
検査名 ID (Test Name ID)	データ受信者により定義されている、実施された検査の名称。
LOINC コード (LOINC Code)	実施された検査の LOINC コード ID。
LOINC コードリスト ID (LOINC Code List ID)	LOINC コードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。
検査についての追加説明 (Additional Test Description)	検査についての追加説明として、検査に関連する他の側面を記述する。この情報は、対象の試験を理解するために重要な意味を持つ場合がある。例えば、計器モデル番号、ロット番号など。
検査ステータス (Test Status)	検査の状態を示す。以下の 3 種類の検査ステータスがある。 D - 実施済み (Done) N - 未実施 (Not Performed) X - キャンセル
検査値に対するコメント (Test Level Comments)	特定の検査について検査室で記載されたすべてのコメントを自由形式または標準化されたテキストで記述する。
検査日時 (Testing Date and Time)	検査の日時 (現地時間)。協定世界時とのオフセットを示す時間と分がプラスまたはマイナス記号付きで付加される。

変数	説明
検査タイプ (Test Type)	<p>実施された検査のタイプを示す。以下の3種類の検査タイプがある。</p> <p>S - 試験検査 (Study test : 試験実施計画書で定義されている検査)</p> <p>N - 非試験検査 (Non-study test : 試験実施計画書で定義されていない検査)</p> <p>U - 予定外の試験検査 (Unscheduled study test : 試験実施計画書で定義されているが、現在のビジットでは予定されていない検査)</p>

3.4.13 ベース結果 (Base Result)

「結果」データは検査の結果について記述する。

結果には複数の単位系が適用される場合があるため、報告された結果フィールド、米国での慣習による結果フィールド、SI結果フィールドが提供されている。報告された結果は、試験実施施設に報告された結果である。

試験実施施設への結果報告や試験依頼者へのデータ転送で使用する単位を試験依頼者が定義している場合、該当する単位のセクションに入力する必要がある。CDISCモデルでは、送信者や試験依頼者が、報告された結果セクションで施設に報告された結果/単位と、データ転送に必要な結果/単位を柔軟に区別することができる。例えば、試験依頼者がすべての結果/単位を慣習的な単位で表してデータを転送するよう要望する一方で、施設に報告された結果/単位（所在地によっては異なりうる）にも関心を持っている場合がある。こうした場合、送信者は報告された結果ブロックと慣習による結果ブロックにデータを入力すればよい。同様の状況で、特定の検査はSI単位で報告する必要があった場合は、それらの検査に関するSIブロックにデータを入力し、慣習による結果ブロックは空にする。また、試験依頼者が要望し、データ送信者との合意があれば、3つすべての結果ブロックにデータを入力し、後に受信側のシステムで各検査に採用する単位を決定することも可能である。

これら3つのブロック（報告時、米国での慣習、SI）のそれぞれに、テキスト結果、数値結果、数値結果の精度、基準範囲の下限と上限、単位の5つの情報要素を入力できる。

検査が実施された場合、その検査結果が受信者に対して遮蔽される場合を除き、報告されたテキスト結果を必ず入力しなければならない。有効な検査結果が存在するときは常にこのフィールドに入力されるため、検査がキャンセルされたか実施されなかった場合を除き、このフィールドには空でない値が含まれる必要がある。結果が数値の場合、報告された数値結果フィールドと報告されたテキスト結果フィールドの両方に、その数値を指定の精度形式で入力しなければならない。

LABチームは、非常に長いテキスト結果文字列をコード化された結果に変換できる場合には、コード化されたテキスト結果を検討するよう推奨している。検査結果にコード化された値を使用する場合、採用したコードリスト（およびそのリストのバージョン）を結果コードリスト識別子フィールドで特定する必要がある。

結果がテキストの場合、対象のテキスト結果フィールドに値を入力する必要がある。その際、数値フィールドは空欄にしておく。

報告された結果が定量範囲より大きい、またはより小さい場合（例： <10000 、 >50000 など）、報告された結果タイプフィールドでGおよびLオプションを指定し、報告されたテキスト結果フィールドに完全な結果値を入力する。また、報告された数値結果フィールドは空にしておく。

報告された結果がリストまたは範囲形式で表現されている場合（例：「3,5」、「3-5」など）、報告された結果タイプフィールドで R オプションを指定し、報告されたテキスト結果フィールドに完全な値を入力する。

値が存在する場合、報告された単位を入力しなければならない。

検査がキャンセルされた場合、または検査結果を受信者に対して遮蔽する場合を除き、報告された結果タイプを必ず入力しなければならない。注：「コード化された」結果とは、データ提供者とデータ受信者の間で合意されたコードリストから選択される結果である。これらは、仮に数値結果であっても、テキスト結果フィールドにのみ入力できる。

トランザクションタイプは対象のレコード（記録）に対するトランザクション（処理）の種類を示すために入力しなければならない。

変数	説明
報告されたテキスト結果 (Reported Text Result)	検査室によって報告されたテキスト結果。
報告されたテキスト結果コードリスト (Reported Text Result Code List)	報告されたテキスト結果コードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。
報告された数値結果 (Reported Numeric Result)	検査室によって報告された数値結果。
報告された数値結果の精度 (Reported Numeric Result Precision)	検査室における、報告された数値結果の精度。例：5,3 - 数値全体の大きさが 5 桁で、小数点以下が 3 桁であること（12.345 など）を示す。
報告された基準範囲の下限 (Reported Reference Range Low)	報告された基準範囲の下限となる値。
報告された基準範囲の上限 (Reported Reference Range High)	報告された基準範囲の上限となる値。
報告された単位 (Reported Units)	検査室によって報告された結果の単位。
報告された単位コードリスト ID (Reported Units Code List ID)	報告された単位のコードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。

慣習的なテキスト結果 (Conventional Text Result)	検査室における慣習的なテキスト結果。
慣習的なテキスト結果コードリスト ID (Conventional Text Result Code List ID)	慣習的なテキスト結果コードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。
慣習的な数値結果 (Conventional Numeric Result)	検査室における慣習的な数値結果。
慣習的な数値結果の精度 (Conventional Numeric Result Precision)	検査室における慣習的な数値結果の精度。例：5,3 - 数値全体の大きさが 5 桁で、小数点以下が 3 桁であること（12.345 など）を示す。
慣習的な基準範囲の下限 (Conventional Reference Range Low)	慣習的な基準範囲の下限。

変数	説明
慣習的な基準範囲の上限 (Conventional Reference Range High)	慣習的な基準範囲の上限。
慣習的な単位 (Conventional Units)	検査室における慣習的な結果の単位。
慣習的な単位のコードリスト ID (Conventional Units Code List ID)	慣習的な単位のコードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。

SI テキスト結果 (SI Text Result)	検査室における SI (国際単位系) でのテキスト結果。
SI テキスト結果コードリスト ID (SI Text Result Code List ID)	SI テキスト結果コードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。
SI 数値結果 (SI Numeric Result)	検査室における SI での数値結果。
SI 数値結果の精度 (SI Numeric Result Precision)	検査室における SI での数値結果の精度。例：5,3 - 数値全体の大きさが 5 桁で、小数点以下が 3 桁であること (12.345 など) を示す。
SI 基準範囲の下限 (SI Reference Range Low)	SI での基準範囲の下限となる値。
SI 基準範囲の上限 (SI Reference Range High)	SI での基準範囲の上限となる値。
SI 単位 (SI Units)	検査室における結果の SI 単位。
SI 単位のコードリスト ID (SI Units Code List ID)	SI 単位コードを使用している場合、そのコードリストの ID とバージョン番号。

報告された結果のタイプ (Reported Result Type)	検査が実施された場合に、報告された結果のタイプを示す。報告された結果タイプには以下の 7 種類がある。 C - コード化 (Coded) N - 数値 (Numeric) T - テキスト (Text) G - 定量範囲より大きい (Greater than) L - 定量範囲より小さい (Less than) R - 範囲 (Range) 空欄 (検査がキャンセルされた場合)
報告された結果のステータス (Reported Result Status)	報告された結果のステータスを示し、品質管理を目的として提供される。報告された結果のステータスには以下の 2 種類がある。 P - 予備段階 (Preliminary) F - 最終 (Final)

変数	説明
アラートフラグ (Alert Flag)	報告された結果に適用されている基準範囲により生成されるアラートフラグ。以下の9種類のアラートフラグがある。 LP - パニック値・低 (Low Panic) LT - 電話連絡・低 (Low Telephone) LN - 正常・低 (Low Normal) N - 正常 (Normal) HN - 正常・高 (High Normal) HT - 電話連絡・高 (High Telephone) HP - パニック値・高 (High Panic) AB - 異常 (Abnormal) 使用しない場合は空欄
デルタフラグ (Delta Flag)	報告された結果に適用されている基準範囲により生成されるデルタフラグ。以下の3種類のデルタフラグがある。 「D+」は値の増加を示す。 「D-」は値の減少を示す。 フラグなしの場合は空欄。

毒性グレード (Toxicity Grade)	報告された結果に適用されている毒性範囲により生成される毒性グレード。
毒性グレードのコードリスト ID (Toxicity Grade Code List ID)	毒性グレードコードを使用している場合、そのコードリストのIDとバージョン番号。
除外フラグ (Exclusion Flag)	報告された結果に適用されている基準範囲により生成される除外フラグ。以下の4種類の除外フラグがある。 LX - 基準範囲を下回る場合の除外 (Low Exclusion) HX - 基準範囲を上回る場合の除外 (High Exclusion) EX - 除外 (基準範囲内にある場合の除外) フラグなしの場合は空欄。
盲検化フラグ (Blinding Flag)	以下の盲検化ステータスを示す。 S - 試験依頼者 (Sponsor) に対する盲検化 I - 試験責任者 (Investigator) に対する盲検化 B - 試験依頼者と試験責任者に対する盲検化 (Blinded) C - カスタム (Custom) の盲検化 または空欄
報告日時 (Reported Date and Time)	試験実施施設に結果が報告された日時 (現地時間)。協定世界時とのオフセットを示す時間と分がプラスまたはマイナス記号付きで付加される。
トランザクションタイプ (Transaction Type)	データレコードのタイプと、そのレコードが試験データベースにインポートされる際の最終的な処理方法を示す。以下の4種類のトランザクションタイプがある。 M - 削除 (既存レコード) I - 挿入 (新規レコード) R - 再転送 (変更なしの既存レコード) U - 更新 (または結果レコードでの既存レコードの修正)

フラットファイル (ASCII または SAS) 形式では、トランザクションタイプはレコード全体に適用される。被験者などの高レベルの要素を削除する場合は、その被験者に関連するすべての結果を、「削除」トランザクションタイプの単一レコードとして送信するべきである。

CDISC LAB モデルの階層的な XML 表現では、各主要レベルにトランザクションタイプ要素が含まれる。それにより、例えば被験者のイニシャルの更新を、被験者レベルより下のデータを指定せずに実行することが可能になる。被験者などの高レベルの要素を削除する場合にも、このモデルは柔軟に適応できる。リストされているすべての結果を残らず指定するには、ベース結果レベルのトランザクションタイプに「削除」を設定する。また、被験者レベルでのトランザクションタイプに「削除」を設定し、その被験者に属するデータすべてを連鎖的に削除するという、階層構造を利用した効率的な方法もサポートしている。階層的な XML フォーマットを使用する場合、送信者と受信者はデータ転送協定によりトランザクションタイプで使用する手法を定義しておく必要がある。

CDISC LAB チームは、データ受信者側で電子的な転送によってファイルの破損やデータの欠落が起きていないか確認する必要があることを認識している。データモデルに確認のためのフィールドや列を追加せずにこのタスクを実行できる様々な技術（チェックサムなど）が存在している。これらの技術を使用すること、ならびにフラットファイル実装内にファイルの終わり（EOF）を示すマーカーク行カウンターを含めないことを推奨する。

3.5 実際の適用に対するコメント

3.5.1 モデルフィールドの使用

このモデルは、業界内の様々な組織の要望をサポートし、多数の各種臨床試験に対応することを目的として設計された。したがって、モデルに含まれる多くのフィールドはすべての臨床試験に適用できるが、一部は特別な用途にのみ使用される。つまり、任意の試験について、大半のフィールドが確実に使用され、いくつかのフィールドは用いられないことが予想される。

3.5.2 データ圧縮

このモデルで作成されたデータファイルの物理的な転送および保存については、テストによって一般的に約 95%の圧縮率が達成されることが示されている。

3.5.3 転送協定

CDISC LAB モデルは送信者と受信者の間でのデータ交換に適用できるが、すべてのデータ要件に対応する「プラグイン」ではない。LAB モデルの実装には、データ送信者と受信者間で転送協定が結ばれる必要がある。

転送協定では以下のような種類の情報が規定される。

- 実装の種類（例：バー区切りの ASCII、SAS、XML DTD、XML スキーマ）
- 標準化されたテキストフィールドの使用
- コードリスト
- 実施地域での検査コード
- 結果コード
- 基準範囲の解釈（例：上限と下限を含む、または除外する）
- 被験者の年齢の表現方法（例：年、月、日）
- LAB モデルの XML 実装では、トランザクションタイプフィールドは結果レベルに限らず、複数のレベル（例：試験責任者、被験者、ビジットなど）に含まれる。送信者と受信者は、データ転送協定において、「削除」オプションの使用法を定義する必要がある。影響を受け

るすべての値について完全な監査証跡が求められる場合、「削除」オプションは結果レベルでのみ許可すべきである。他のレベルでも「削除」オプションの使用を許可すると、それを実行した場合に対象レベルより下の全データも削除されることになる。例えば被験者レベルで「削除」を指定すると、その被験者についてのビジット、取得、検体、パネル、検査、結果もすべて削除される。

- 結果レコード以外の記録を更新または削除する手順

3.6 LAB モデルのテスト

LAB チームは開発中のモデルの有用性を評価するために、自チームのメンバー間でのテストを実施した。このテストでは、中央検査機関や製薬会社の協力を得て、実際の臨床試験検査データの交換が行われた。テストはモデルの開発中に3回以上実施され、テストごとに3組以上の製薬会社と中央検査機関のペアが参加した。ここでの関心の焦点は、モデルを用いたデータファイルの作成に関して中央検査機関から寄せられたフィードバックや、モデルを用いたデータファイルの処理についての製薬会社からのコメントにあった。

参加者は一様に、このモデルが非常に使いやすいということを報告した。その理由として、モデルに含まれる様々なレベルの検査データの構造が明確で論理的であるという点が挙げられた。

中央検査機関の立場では、モデルが要求する項目と臨床データ管理システムにおけるデータの所在との関係が明確であるため、データフィールドへの入力を単純明快に実施できるという利点があった。また、このモデルでは必要なフィールドとそれらのフィールドへの入力方法を把握しやすいため、データファイルを作成するプログラムの実装プロセスは非常に明確になり、複雑なプログラミングは不要になった。特に顕著なのは、こうしたモデルの特長が大幅な時間の節約につながり、その結果、品質を損なわずに非常に迅速な実装が可能になることだった。

中央検査機関がこのモデルを広く受け入れることで得られる非常に大きなメリットは、最初の開発作業が完了した後に、追加で開発を行う必要がなくなることであろう。単一のプログラムを再利用できるため、試験ごとに異なることが予想される項目（一連のビジットや検査要件など）に対応するための比較的軽微な更新のみを、追加作業として毎回実施すればよい。それゆえ、新たな試験のたびに必要リソースは減少し、コストは低下する。そして、より多くのリソースをデータ交換の品質確保に費やすことが可能になる。

製薬会社の報告によると、ファイルから簡単にデータを抽出でき、モデルの内容は確実に製薬会社の要件に適合していた。特に、データの論理的構成と抽出の簡易性によって、既存の技術基盤とアプリケーションへの変換が非常にスムーズに運ぶことが注目された。

製薬会社にとって、このモデルの最大の利点は、単一のプログラムですべてのファイルを処理できるため、データインポートに要する時間と労力がごく小さくなり、データの取得と処理が合理化されることである。

このモデルが直観的で非常に使いやすいとはいえ、誤解の可能性をなくすために適切なサポート文書が必要であることについては、すべての参加者が同意を示した。前述のセクション（セクション 3.4 「LAB モデルの使用」）での説明は、そうしたサポート文書として業界関係者による本モデルのレビューに利用できる。

3.7 導入事例の状況

あるバイオ医薬品企業では、XYZ という新薬の臨床試験を実施することになった。この企業は中央検査機関に検体検査の実施を依頼し、開発業務受託機関（CRO）に試験データの収集、クリーニング、集約を依頼している。

これらのバイオ医薬品企業、CRO、中央検査機関の三者はいずれも、独自開発または商用の異なるデータベース管理システム（DBMS）を保有している。各 DBMS は設計面および構造面で相違点があるため、それぞれが個別の方法でデータを管理している。

中央検査機関は CRO に検査データを送信する必要があり、CRO はバイオ医薬品企業にデータを送信しなければならない。それぞれのデータベース管理システムには固有の相違点があるが、この三者は CDISC LAB データ交換標準を使用して、スムーズなデータ転送を実現できる見込みである。

この標準を採用する以前は、中央検査機関、CRO、バイオ医薬品企業のそれぞれが新しいデータ転送の準備に 6～8 週間を費やしていた。各データ提供者はクライアントの仕様要件に適合するために時間を取られ、各データ受信者は提供者が実際には対応できない要件を受け入れる準備を整える必要があった。こうした手間をかけた後でさえ、それぞれのデータベース管理システムが持つ固有の相違点をすべて解消することはできず、データ転送のたびに追加作業に取り組みねばならない状況だった。

しかし、現在、各組織は CDISC LAB データ交換標準だけに完全に準拠することを目指して、リソースをより効率的に集中できるようになった。これを基盤として、新規の臨床試験に関する新たなデータ転送を各組織のシステムに組み込めば、時間短縮と必要なリソースの削減を達成しつつ、データ転送仕様のすべての要件を満たすことができる。

4 レビュープロセス

内部でのテストと改訂を経て、LAB モデルは 65 人のメンバーから成る LAB レビュー委員会へと送られた。このレビュー委員会のメンバーは、LAB チームの活動に関心を持つ業界有識者である。LAB チームは委員会から寄せられたコメントを検討し、回答した後、モデルに適切な修正を加えた。続いて CDISC の Web サイトにモデルを掲載し、意見公募を実施した。公募により集まったコメントについての検討と回答が行われ、該当するモデルの修正が実施された。以上の結果、CDISC LAB モデルのバージョン 1.0 が完成した。

すべての CDISC モデルは、CDISC Standards Development Process（CDISC 標準開発プロセス）に従っている。このプロセスでは、CDISC 内部チーム、特定分野の専門家グループ、意見公募といった複数のレベルでのレビューが実施される。このプロセスの詳細については、『CDISC Standards Development Process（CDISC 標準開発プロセス）』ドキュメント（CDISC-COP-001）を参照のこと。

5 次の段階

CDISC LAB チームは、LAB モデル用の XML スキーマと微生物学データ拡張の両方のドラフト版を公開した。これらのドラフトに対する意見を広く募集している。LAB チームは次に、薬理ゲノム学データを扱うための拡張を開発する予定である。

また、LAB チームは、LAB モデルの実装担当者との共同作業を通じて、実装プロセスから情報や測定基準を収集することに強い関心を抱いている。現在、Web サイト上で **Implementation Case Study Document** (実装事例ドキュメント) のテンプレートを公開しており、データ収集に関して LAB チームにご協力いただける実装担当者からのご連絡を待望している。6 件程度の事例が集まり、それらについての評価が完了した時点で (また、それ以降は定期的に)、実装に対する測定基準やその他の情報を公表し、ユーザーや新規参入の実装担当者向けの手引きとして活用する。実装についての情報は CDISC のメンバー専用エリアに掲載され、CDISC メンバーと実装情報に貢献した方々のみが利用できる。Web サイトのメンバー専用エリアに掲載する狙いは、各企業に CDISC メンバーへの加入を促すことである。LAB モデル自体とサポート文書は、メンバーであるかどうかを問わず、興味を持つすべての組織や個人に無償で提供される。

6 コメントの提出について

このモデルに対するコメントは、[CDISC のウェブサイト](#)から提出することができる。

このモデルに関心のある方、初めてこのモデルを実装する方、本番環境でモデルを稼働させている方からのコメント、ご質問、ご意見などをお待ちしている。また、このフォーラムが、議論の促進、支援の提供、経験の共有に活用されれば幸いである。投稿されたコメントは常時、LAB チームのメンバーによりレビューされる。このフォーラムで交わされる議論は、モデルのユーザーを補助するだけでなく、LAB チームが必要に応じて実施するモデルの更新やトレーニング教材または教育プログラムの作成に有効利用される。

7 付録

7.1 付録 A : 同義語・類義語

医薬品業界内の様々な組織では、同じ事物が異なる用語で表現される場合がある。以下の表では、この文書内で使用されている専門用語と、よく使用される別の用語の例を示す。

用語	別の用語
Incremental (of a data transmission)	Transactional
Study	Protocol
Site	Center
Subject	Patient
Unrandomized subject	Zero subject
Sex	Gender
Visit	Subject Event or Assessment
Specimen	Sample
Test	Analysis, Assay or Observation
Text (data type)	Alphanumeric, Character or Subjective
24 hour clock	Military Time
Early Termination	Early Discontinuation or Premature Withdrawal
Quantifiable Limit	Limit of Quantification
Mapping	Substitution or Translation

7.2 付録 B : 検体状態リストの例

'Cells Present (細胞が存在)'
'Clotted (凝固)'
'Hemolysis, Moderate (溶血、中程度)'
'Hemolysis, Severe (溶血、重度)'
'Hemolysis, Slight (溶血、軽度)'
'Hemolysis (溶血)'
'Hemolyzed, Partially (溶血、部分的)'
'Icteric, Partially (黄疸性、部分的)'
'Incorrect Sample (誤った試料)'
'Inhibiting Substance (阻害物質)'
'Lab Accident (検査室での事故)'
'Lipemia, Moderate (脂質異常症、中程度)'
'Lipemia, Severe (脂質異常症、重度)'
'Lipemia, Slight (脂質異常症、軽度)'
'Lipemia (脂質異常症)'
'Lipemic, Partially (脂質異常症、部分的)'
'Quantity Not Sufficient (量の不足)'
'Questionable Result (疑わしい結果)'
'Serum Separation Inadequate (血清分離不良)'
'Test Tube Broken (試験管破損)'
'Thawed (解凍した)'
'Unspun, Partially (非遠心、部分的)'
'Unspun (非遠心)'

7.3 付録 C: 索引

A

取得 ID または番号 「取得」を参照
実際の採取日時 「ベース検体」を参照
検査についての追加説明 「ベース検査」を参照
アラートフラグ 「ベース結果」を参照
Alphanumeric, Character, Subjective 「同義語・類義語」を参照
Analysis, Assay, Observation 「同義語・類義語」を参照

B

バッテリーID 「ベースバッテリー」を参照
バッテリー名 「ベースバッテリー」を参照
盲検化フラグ 「ベース結果」を参照

C

Center 「同義語・類義語」を参照
中央検査機関 ID 「取得」を参照
中央検査機関名 「取得」を参照
採取終了日時 「ベース検体」を参照
慣習的な数値結果 「ベース結果」を参照
慣習的な数値結果の精度 「ベース結果」を参照
慣習的な基準範囲の下限 「ベース結果」を参照
慣習的なテキスト結果 「ベース結果」を参照
慣習的なテキスト結果コードリスト ID 「ベース結果」を参照
慣習的な単位 「ベース結果」を参照
慣習的な単位のコードリスト ID 「ベース結果」を参照

D

デルタフラグ 「ベース結果」を参照

E

Early Discontinuation or Premature Withdrawal 「同義語・類義語」を参照
除外フラグ 「ベース結果」を参照

F

絶食状況 「ベース検体」を参照
ファイル作成日時 「転送のための規準」を参照

G

Gender 「同義語・類義語」を参照

I

試験責任者 - 検体コメント 「ベース検体」を参照
試験責任者 ID または番号 「試験責任者」を参照
試験責任者名 「試験責任者」を参照

L

検査機関 - 検体コメント 「ベース検体」を参照
臨床検査 ID 「ベース検査」を参照
臨床検査名 「ベース検査」を参照
最終更新日時 「取得」を参照
Limit of Quantification 「同義語・類義語」を参照
LOINC コード 「ベース検査」、「コードリスト」を参照
LOINC コードリスト ID 「ベース検査」を参照

M

Military Time 「同義語・類義語」を参照
モデルバージョン 「転送のための規準」を参照

P

Patient 「同義語・類義語」を参照
実施検査施設 ID 「ベース検査」を参照
実施検査施設名 「ベース検査」を参照
計画された採取の経過時間 「ベース検体」を参照
計画された採取の経過時間の説明 「ベース検体」を参照
Protocol 「同義語・類義語」を参照

R

受領日時 「ベース検体」を参照
記録拡張型 「記録拡張型」を参照
基準範囲の上限 「ベース結果」を参照
報告日時 「ベース結果」を参照
報告された数値結果 「ベース結果」を参照
報告された数値結果の精度 「ベース結果」を参照
報告された基準範囲の上限 「ベース結果」を参照
報告された基準範囲の下限 「ベース結果」を参照
報告された結果のステータス 「ベース結果」を参照
報告された結果のタイプ 「ベース結果」を参照
報告されたテキスト結果 「ベース結果」を参照
報告されたテキスト結果コードリスト ID 「ベース結果」を参照
報告された単位 「ベース結果」を参照
報告された単位コードリスト ID 「ベース結果」を参照

S

検体 「同義語・類義語」を参照
スクリーニング ID または番号 「被験者」を参照
SI 数値結果 「ベース結果」を参照
SI 数値結果の精度 「ベース結果」を参照
SI 基準範囲の上限 「ベース結果」を参照
SI 基準範囲の下限 「ベース結果」を参照
SI テキスト結果 「ベース結果」を参照
SI テキスト結果コードリスト ID 「ベース結果」を参照
SI 単位 「ベース結果」を参照
SI 単位のコードリスト ID 「ベース結果」を参照
施設 ID または番号 「施設」を参照
予備被験者 ID または番号 「被験者」を参照
検体状態 「ベース検体」を参照
検体 ID または番号 「ベース検体」を参照
検体原料コードリスト ID 「ベース検体」を参照
検体原料 ID 「ベース検体」を参照
検体原料 ID および名称 「コードリスト」を参照
検体原料名 「ベース検体」を参照
試験 ID または番号 「試験」を参照
試験名・「試験」を参照
採取時の被験者年齢・「ベース検体」を参照
被験者年齢の単位・「ベース検体」を参照
被験者誕生日 「被験者」を参照
Subject Event or Assessment 「同義語・類義語」を参照
スクリーニング ID または番号 「被験者」を参照
被験者イニシャル 「被験者」を参照
被験者人種 「被験者」を参照
被験者人種コードリスト ID 「被験者」を参照
被験者性別 「被験者」を参照
被験者性別コードリスト 「被験者」を参照
Substitution or Translation 「同義語・類義語」を参照

T

検査 ID 「ベース検査」を参照
検査値に対するコメント 「ベース検査」を参照
検査名 「ベース検査」を参照
検査ステータス 「ベース検査」を参照
検査タイプ 「ベース検査」を参照
検査日時 「ベース検査」を参照
毒性グレード 「ベース結果」、「コードリスト」を参照
毒性グレードのコードリスト ID 「ベース結果」を参照
トランザクションタイプ 「ベース結果」を参照
Transactional 「同義語・類義語」を参照
転送元 ID 「転送のための規準」を参照
転送元名称 「転送のための規準」を参照
転送タイプ 「試験」を参照

U

単位（報告時、慣習的、SI） 「コードリスト」を参照

V

ビジット ID または番号 「ビジット」を参照
ビジット名 「ビジット」を参照
ビジットタイプ 「ビジット」を参照

Z

Zero subject 「同義語・類義語」を参照