



Protocol Representation Model バージョン 1.0

作成

CDISC Protocol Representation Group (PRG)

改訂履歴

文書番号	発行日	更新内容
バージョン1.0	2009年4月16日	コメント公募のための初版
バージョン1.01	2009年4月29日	モデル図を更新し、初版に含まれなかったクラスについて、クラス、属性とその定義一覧を追加。
バージョン1.0最終版	2010年1月27日	CDISCのレビューおよびコメントプロセスに基づき更新したモデル図と文書。

CDISC, Inc.

15907 Two Rivers Cove, Austin, Texas 78717

<http://www.cdisc.org>

© Copyright 2009 by CDISC, Inc.

著作権所有。CDISCからの事前の承諾書なしに本文書のいかなる部分も複製してはならない。

CDISCは使用者のコメントを歓迎するが、いつでも予告なしに本文書を改訂する権利を有する。CDISCは本文書に関して説明および保証しない。本文書で述べられている実際の会社名や製品名は、各所有者の商標である。

CDISC®およびCDISCロゴはCDISC社の商標または登録商標であり、CDISCの許可を得た場合にのみ公的に使用でき、適切に表示しなければならない。他に挙げた名前およびブランド名は各所有者の商標または登録商標である。

目次

<u>セクション</u>	<u>ページ</u>
1.0 頭字語および略語一覧.....	8
2.0 本文書の構成.....	8
3.0 Protocol Representation Model (PRM) v1.0 の紹介	9
3.1 Protocol Representation Group.....	9
3.2 Protocol Representation Model の使用.....	9
3.3 Protocol Representation Model で期待される利点.....	10
3.4 PRM と規制要件との関係.....	11
3.5 PRM と他の標準との関係.....	11
3.5.1 PRM と BRIDG との関係.....	11
3.5.2 PRM と CDISC SDTM との関係.....	12
3.5.3 PRM と HL7 Study Design Message (HL7 試験デザインメッセージ) との関係	12
3.6 UML を用いて PRM を表現する根拠.....	12
3.6.1 Domain Analysis Model (ドメイン解析モデル).....	12
3.6.2 PRG の歴史の概要.....	13
3.6.3 スプレッドシートと UML モデリングの優劣.....	14
4.0 基礎的な UML 概念と用語の紹介	14
4.1 UML とその PRM での使用.....	14
4.2 UML のクラス図の読み取り方.....	14
4.2.1 属性の名称とデータ型.....	15
4.2.2 PRM のクラスの属性リストの例.....	16
4.2.3 UML 図のクラス間の関連型.....	18
5.0 UML を用いた完全な Protocol Representation Model	22
5.1 BRIDG モデルによる PRM とその表現.....	23
5.2 モデルの読み取り.....	24
5.2.1 図の読み取りに対するヘルプ.....	24
5.2.2 詳細仕様読み取りに対するヘルプ.....	24
5.2.3 試験のライフサイクルおよび「Pillar (ピラー)」への活動の時間的グループ化	25
5.2.4 ボックスの色.....	25

6.0	Protocol Representation Model V1.0	27
6.1	Adverse Event Sub-Domain::AdverseEvent (有害事象サブドメイン::有害事象)	28
6.2	Common Sub-Domain::Activity (共通サブドメイン::活動)	32
6.3	Common Sub-Domain::Document (共通サブドメイン::文書)	36
6.4	Common Sub-Domain::DocumentAuthor (共通サブドメイン::文書著者)	42
6.5	Common Sub-Domain::DocumentIdentifier (共通サブドメイン::文書識別子)	44
6.6	Common Sub-Domain::DocumentRelationship (共通サブドメイン::文書の関係性)	48
6.7	Common Sub-Domain::ExperimentalUnit (共通サブドメイン::試験単位)	49
6.8	Common Sub-Domain::HealthcareProvider (共通サブドメイン::医療提供者)	54
6.9	Common Sub-Domain::Material (共通サブドメイン::物質)	58
6.10	Common Sub-Domain::Organization (共通サブドメイン::組織)	61
6.11	Common Sub-Domain::OrganizationalContact (共通サブドメイン::組織連絡担当者)	72
6.12	Common Sub-Domain::OversightCommittee (共通サブドメイン::監視委員会)	73
6.13	Common Sub-Domain::Person (共通サブドメイン::人)	76
6.14	Common Sub-Domain::Product (共通サブドメイン::製品)	81
6.15	Common Sub-Domain::QualifiedPerson (共通サブドメイン::有資格者)	87
6.16	Common Sub-Domain::Registry (共通サブドメイン::レジストリー)	89
6.17	Common Sub-Domain::ResourceProvider (共通サブドメイン::リソース提供者)	90
6.18	Common Sub-Domain::StudySubject (共通サブドメイン::試験対象)	91
6.19	Common Sub-Domain::Subject (共通サブドメイン::被験者・物)	94
6.20	Protocol Representation Sub-Domain::Arm (試験実施計画書表現サブドメイン::群)	99
6.21	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された活動)	101
6.22	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedAdministrativeActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された運営上の活動)	113
6.23	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された構成成分の関連)	114
6.24	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedContingentOnRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された条件となる関連)	116
6.25	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroup (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ)	119
6.26	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ構成成分の関連)	121
6.27	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループの選択肢の関連)	124

6.28	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedEligibilityCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された適格性規準)	127
6.29	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedExclusionCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された除外規準)	128
6.30	Protocol Presentation Sub-Domain::DefinedExperimentalUnitAllocation (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験単位の割付け)	129
6.31	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedImaging (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された画像診断)	129
6.32	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedInclusionCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択規準)	130
6.33	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservation (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察)	130
6.34	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservationResult (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察結果)	133
6.35	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択肢の関連)	139
6.36	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedProcedure (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された手順)	141
6.37	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedRepeatActivityUntilRule (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規定までの反復活動)	142
6.38	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSpecimenCollection (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された検体採取)	145
6.39	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSpecimenStorage (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された検体保存)	146
6.40	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStratificationCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された層別化規準)	146
6.41	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された層別化規準の容認できる結果)	147
6.42	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudyAdministrativeActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験運営上の活動)	148
6.43	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudyAgentTransfer (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験薬受け渡し)	149
6.44	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudySubjectMilestone (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験対象マイルストーン)	149
6.45	Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSubstanceAdministration (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された物質投与)	150
6.46	Protocol Representation Sub-Domain::Epoch (試験実施計画書表現サブドメイン::エポック)	151

6.47	Protocol Representation Sub-Domain::ExpandedAccessStudy (試験実施計画書表現サブドメイン::拡張参加試験)	153
6.48	Protocol Representation Sub-Domain::Funding (試験実施計画書表現サブドメイン::資金)	154
6.49	Protocol Representation Sub-Domain::GovernmentFunding (試験実施計画書表現サブドメイン::政府資金)	154
6.50	Protocol Representation Sub-Domain::InterventionalStudy (試験実施計画書表現サブドメイン::介入試験)	155
6.51	Protocol Representation Sub-Domain::MaterialResource (試験実施計画書表現サブドメイン::物質的リソース)	158
6.52	Protocol Representation Sub-Domain::ObservationalStudy (試験実施計画書表現サブドメイン::観察研究)	158
6.53	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された活動)	159
6.54	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された構成成分の関連)	167
6.55	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedContingentOnRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された条件となる関連)	169
6.56	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroup (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ)	171
6.57	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ構成成分の関連)	174
6.58	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループの選択肢の関連)	177
6.59	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された選択肢の関連)	179
6.60	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRandomizationBookAllocation (試験実施計画書表現サブドメイン::計画されたランダム化ブック割付け)	181
6.61	Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRepeatActivityUntilRule (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規定までの反復活動)	182
6.62	Protocol Representation Sub-Domain::RandomizationBookEntry (試験実施計画書表現サブドメイン::ランダム化ブックエントリー)	184
6.63	Protocol Representation Sub-Domain::ReferenceToStudyResults (試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果参照)	186
6.64	Protocol Representation Sub-Domain::RegistrationCenter (試験実施計画書表現サブドメイン::登録センター)	187
6.65	Protocol Representation Sub-Domain::Resource (試験実施計画書表現サブドメイン::リソース)	187

6.66	Protocol Representation Sub-Domain::Service (試験実施計画書表現サブドメイン::サービス)	189
6.67	Protocol Representation Sub-Domain::StratumGroup (試験実施計画書表現サブドメイン::階層グループ)	189
6.68	Protocol Representation Sub-Domain::Study (試験実施計画書表現サブドメイン::試験)	190
6.69	Protocol Representation Sub-Domain::StudyActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::試験活動)	201
6.70	Protocol Representation Sub-Domain::StudyAgent (試験実施計画書表現サブドメイン::試験薬)	203
6.71	Protocol Representation Sub-Domain::StudyContact (試験実施計画書表現サブドメイン::試験連絡担当者)	205
6.72	Protocol Representation Sub-Domain::StudyInvestigator (試験実施計画書表現サブドメイン::試験責任者)	207
6.73	Protocol Representation Sub-Domain::StudyLegalSponsor (試験実施計画書表現サブドメイン::法的試験依頼者)	209
6.74	Protocol Representation Sub-Domain::StudyObjective (試験実施計画書表現サブドメイン::試験目的)	210
6.75	Protocol Representation Sub-Domain::StudyOutcomeMeasure (試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果測定法)	211
6.76	Protocol Representation Sub-Domain::StudyOversightAuthority (試験実施計画書表現サブドメイン::試験監視権者)	212
6.77	Protocol Representation Sub-Domain::StudyProtocolDocument (試験実施計画書表現サブドメイン::試験実施計画書)	213
6.78	Protocol Representation Sub-Domain::StudyReference (試験実施計画書表現サブドメイン::試験引用文献)	216
6.79	Protocol Representation Sub-Domain::StudyResource (試験実施計画書表現サブドメイン::試験リソース)	218
6.80	Regulatory Sub-Domain::OversightAuthority (規制サブドメイン::監視権者)	219
6.81	Regulatory Sub-Domain::RegulatoryAssessment (規制サブドメイン::規制評価)	220
6.82	Study Conduct Sub-Domain::BiologicSpecimen (試験実施サブドメイン::生物検体)	221
6.83	Study Conduct Sub-Domain::PerformedActivity (試験実施サブドメイン::実施された活動)	224
6.84	Study Conduct Sub-Domain::ScheduledActivity (試験実施サブドメイン::スケジュールが立てられた活動)	232
6.85	Study Conduct Sub-Domain::StudyOverallStatus (試験実施サブドメイン::試験の全体的な状態)	234
6.86	Study Conduct Sub-Domain::StudyRecruitmentStatus (試験実施サブドメイン::試験募集状況)	236

6.87	Study Conduct Sub-Domain::StudySite (試験実施サブドメイン::試験実施施設)	. 237
6.88	Study Conduct Sub-Domain::StudySiteContact (試験実施サブドメイン::試験実施施設連絡担当者) 242
6.89	Study Conduct Sub-Domain::StudySiteInvestigator (試験実施サブドメイン::試験実施施設試験責任者) 243
6.90	Study Conduct Sub-Domain::StudySiteOversightStatus (試験実施サブドメイン::試験実施施設監視状況) 244
7.0	表明および保証、賠償責任の制限、免責事項 246
7.1	特許に関する CDISC の免責事項 246
7.2	表明および保証 246
7.3	無保証/免責事項 246
7.4	賠償責任の制限 246
8.0	付録 247
	付録 A : 参考文献 247

1.0 頭字語および略語一覧

ASPIRE	Agreement on Standardized Protocol Inclusion Requirements for Eligibility 標準試験実施計画書の適格性選択規準の合意
BRIDG	Biomedical Research Integrated Domain Group 生物医学研究統合ドメイングループ
caBIG®	cancer Biomedical Informatics Grid 癌生物医学情報科学グリッド
CDA	Clinical Document Architecture 診療文書アーキテクチャ
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium Clinical Data Interchange Standards Consortium 臨床データ交換標準コンソーシアム
CRA	Clinical Research Associate 臨床研究モニター
CRF	Case Report Form 症例報告書
CTEP	Clinical Trial Evaluation Program (NCI) 臨床試験評価プログラム (NCI)
E2B	ICH Guideline on Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports 治験中に得られる安全性情報の取扱いに関する ICH ガイドライン：個別症例安全性報告の伝達のためのデータ項目
EMA	European Medicines Agency 欧州医薬品庁
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials 欧州連合医薬品規制当局臨床試験
FAET	Federal Adverse Event Task Force (US) 連邦有害事象調査特別委員会 (米国)
FDA	U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
HL7	Health Level 7 HL7 (医療情報交換のための標準規約)
ICH	International Conference on Harmonisation 医薬品規制調和国際会議
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise 医療連携のための情報統合化
IRB	Institutional Review Board 施設内審査委員会
NCI	National Cancer Institute 米国国立がん研究所
ODM	CDISC's Operational Data Model CDISC オペレーショナルデータモデル
PR	Protocol Representation 試験実施計画書表現
PRG	Protocol Representation Group 試験実施計画書表現グループ
PRM	Protocol Representation Model 試験実施計画書表現モデル
PSC	Patient Study Calendar 患者試験カレンダー
RCRIM	Regulated Clinical Research Information Management 規制当局に提出される医療研究情報の交換および管理のための技術標準の開発を責務とする HL7 の技術委員会
SAP	Statistical Analysis Plan 統計解析計画
SCTP	Structured Clinical Trial Protocol 構造化臨床試験実施計画書
SDTM	Study Data Tabulation Model Study Data Tabulation Model
TDM	Trial Design Model 試験デザインモデル
UML	Unified Modeling Language 統一モデリング言語
WHO	World Health Organization 世界保健機関

2.0 本文書の構成

セクション3で、Protocol Representation Model (PRM) を紹介し、その中で PRM がなぜ Unified Modeling Language (統一モデリング言語：UML) で表現されるドメイン解析モデルとして開発されたかを説明する。さらにモデルとは何かを説明し、以下を記述することによりその背景を示す。

- モデルの使用目的とその有用性
- PRM と規制要件との関係
- PRM と他の標準、特に Biomedical Research Integrated Domain Group (生物医学研究統合ドメイングループ：BRIDG) との関係

また、UML を用いて PRM を開発する理由について、プロジェクトの歴史を要約し、UML を用いるドメイン解析モデルのプラス面とマイナス面をプロジェクトの初期に使用していたスプレッドシートと比較して示すことにより説明する。

この言語に不慣れなユーザーのために、UML に関する知識をセクション 4 と 5 に示す。セクション 4 では PRM から例を引いて UML 表記法を説明する。セクション 5 では、詳細仕様で使用される構成と規則について記述する。

本文書のセクション 6 は、Protocol Representation Model (PRM) の詳細仕様である。

3.0 Protocol Representation Model (PRM) v1.0 の紹介

PRM v1.0 は、100 を超える試験実施計画書の共通要素とその間の関連を特定して定義し、記述する臨床データ標準である。PRM 要素は、試験実施計画書主導研究のドメインおよびそれに関連する人・物とプロセスを表す包括的ドメイン解析モデルである BRIDG モデル内の要素にマッピングされる。BRIDG モデルに関する詳細な情報は、www.bridgmodel.org を参照のこと。ドメイン解析モデルの概念をセクション 3.6 に記述し、PRM と BRIDG との関係はセクション 3.5.1 で詳しく説明する。

3.1 Protocol Representation Group

PRM は、HL7 Regulated Clinical Research Information Management (規制対象の臨床研究情報管理：RCRIM) 技術委員会内のプロジェクトとして、CDISC と FDA からの指導者により開始された。規制対象臨床研究の試験実施計画書作成の直接体験を含むドメインの専門知識を提供するために、初期グループを拡大し、CDISC 加盟会社から医療コミュニケーション専門家、統計学者、プロジェクトマネージャーおよびその他のドメイン専門家を採用した。その結果構成されたグループ PRG は、HL7 RCRIM プロジェクトチームであると同時に CDISC チームでもある。さらに現在では、NCI、caBIG®、世界保健機関 (WHO) の代表と、FDA と EMEA からの「オブザーバー」が加わっている。このように、臨床試験の主要な利害関係者を代表する学際的な取り組みである。2002 年以降、以下の団体が積極的な参加者/リソースとして PRG に貢献している。

Bayer Healthcare	J&J PRD	Sanofi-Aventis
Beardsworth Consulting	Medidata (Fast Track)	Sanofi-Synthelabo
Boehringer-Ingelheim	Memorial Sloan Kettering	SAS
Booz Allen Hamilton	Merck	Seattle Children's
CDISC	NIH、NCI、caBIG	TAP Pharmaceutical Products
City of Hope	Novartis	UCB Group
Digital Infuzion	Novo Nordisk	UCSF Med Ctr
Eli Lilly and Company	Octagon Research	University of Pittsburgh
EMEA	Omnicare	USF
FDA	Oracle	WHO
GlaxoSmithKline	Pfizer	Wyeth
HP	PHT	Zurich Biostatistics
IBM	Quintiles	Sanofi-Aventis
Intrasphere	SAIC	

3.2 Protocol Representation Model の使用

PRM 要素は、試験の立ち上げから報告書作成・規制当局への申請まで、複数の文書、データベース、システム間で、試験実施計画書の情報を再使用・再活用するために開発された。PRM は特定の試験実施計画書のテンプレ

レートではない。むしろ与えられた構成や試験の種類において、目的に合うようにテンプレートをデザインする際に、PRM 共通要素を使用すれば試験デザインや文書様式の制約を受けずに情報の再使用を可能にし、かつ促進する。PRM 要素は広範な試験実施計画書で標準的であることが判明しており、要素の最小セットでも最大セットでもない。

PRM v1.0 には 4 つの主要な構成成分、すなわち要素が関連する試験実施計画書の 4 つの主要領域がある。

- **Clinical Trial (臨床試験) /Study Registry (試験レジストリー)** : WHO と Clintrials.gov の要件に基づく試験の背景情報に関連する要素。この領域での要素の例として、Study Type (試験の種類)、Registration ID (登録 ID)、Sponsor (試験依頼者)、Date of First Enrollment (初回登録日) などがある。
- **Eligibility (適格性)** : 最低年齢、最高年齢、被験者の民族性など、適格性規準に関連する要素。最低年齢、最高年齢、被験者の民族性などに適格性規準に関連する要素。
- **Study Design Part 1 (試験デザイン第 1 部)** : Arm (群) や Epoch (エポック) など試験の実験的デザインに関連する要素。
- **Study Design Part 2 (試験デザイン第 2 部)** : 試験の Event (事象) や Activity (活動) の Schedule (スケジュール) に関連する要素。

PRM のその他の構成成分は開発中または今後開発する計画である。試験実施計画書の統計的側面は、Statistics Domain Analysis Model (統計ドメイン解析モデル) 作成の一部として開発中である。これらが利用できるようになれば、PRG は PRM 更新バージョンとして公表する。

3.3 Protocol Representation Model で期待される利点

PRM 開発の主な動機は、試験実施計画書がすべての臨床研究の中核であるとの認識から来ている。試験実施計画書は、試験デザイン、試験実施施設の選定、データ収集ツールの開発、および試験手順と解析計画の記述に使用される。Institutional Review Board (施設内審査委員会 : IRB) は試験開始承認の基礎として試験実施計画書を使用する。うまく構成された試験実施計画書を使用すると、試験目的や実施すべき手順の共通理解が確実になるため、質が向上し、時間と労力を省くことができる。明らかに、試験実施計画書は臨床研究で使用される最も重要な文書の一つである。

しかし試験実施計画書の作成は、特にレビューグループが大きいまたはレビュープロセスが複雑な場合、会社の貴重なリソースと時間を消費する。技術活用によりこのプロセスを効率化することができ、また完成前に試験実施計画書内の整合性評価に使用することができる。ただし、このようなアプリケーションの開発では、試験実施計画書の少なくとも特定の部分が「ヒューマンリーダブル」であると同時に「マシンリーダブル」でなくてはならず、これはすべての試験実施計画書でいくらかの要素の共通性が必要であることを意味している。

PRM はこのような共通性を提供する。特に、試験実施計画書の各要素を標準の機械が判読可能な「塊」あるいは構成成分に分解することにより、試験実施計画書の作成、維持管理、共有、再使用を効率的に行うための共通構造を提供する。これらの構成成分は更新が可能で、異なるシステム間で共有でき、また互いに独立して維持することができる。実際的な利点は、試験実施計画書の作成と維持を時間と費用をかけずにできること、および CRF や SAP の作成、供給品の発注などの下流システムを一貫性のある正確な情報に基づき支援できることである。

さらに PRM は、バイオ医薬品業界で、試験実施計画書、試験薬概要書、統計解析計画書、データ管理計画書など、文書形式で生成される莫大な量の情報の取扱いに便利である。これらの文書がより多く複雑になるにつれ、文書内の情報の効果的な再使用はもちろん、文書内・文書間での情報の検索および発見がますます困難になっている。他の文書やデータベースへの文書の書き換えは依然ほとんど手作業であり、一貫性を保つためにテン

プレートを使用するにしても時間のかかるプロセスである。これは、ほとんどの文書内の重要な情報が本文の段落に埋もれているためである。

しかし、試験実施計画書の要素とそれらの間の関連を定義することにより、PRM は試験実施計画書を構造化し、通常テキスト形式の長い記述内に隠れている重要な要素を見つけ出すのを格段に容易にする。要するに、PRM はこれらの重要な要素を抽出して標識するため、それらをコンピューターで検索して読みだすことができる。これを一度行えば、試験実施計画書の情報を情報システムやオンライン登録で容易に入力できるようになり、試験実施計画書の重要な情報の検索、共有、解析、報告、再使用が可能になる。臨床研究の透明性を高めること、患者に対して参加できる試験を見つけ出す手段の提供、試験登録要件の遵守、試験管理/追跡システムへの入力、IRB または Ethics Committee (倫理委員会) への情報の送付、FDA への Study Summary (試験概要) や Study Design (試験デザイン) 情報の提供、試験終了後の総括報告書作成など、様々な重要な臨床研究の目標の達成を支援すると考えられる。

すでに以下に示す領域でモデルそのものの実装が行われている。**印は部分実装を示し、全 PRM 要素は含まれていない。これらの一部は依然開発中である。

- CDISC SDTM 標準** (www.cdisc.org)
- CDISC ODM Study Design extension (CDISC ODM 試験デザイン拡張) (www.cdisc.org)
- HL7 Clinical Trial Registration and Results (HL7 臨床試験登録および結果メッセージ) (www.hl7.org)
- HL7 Study Design message (試験デザイン) メッセージ (www.hl7.org)
- caBIG® Patient Study Calendar application (caBIG®患者試験カレンダー [PSC] アプリケーション) (<https://cabig.nci.nih.gov/tools/PatientStudyCalendar>)
- ASPIRE (Agreement on Standardized Protocol Inclusion Requirement for Eligibility [標準試験実施計画書の適格性選択規準の合意])
- IHE Retrieve Protocol for Execution profile (IHE 実施のための試験実施計画書検索プロファイル) (http://wiki.ihe.net/index.php?title=Retrieve_Form_for_Data_Capture)

3.4 PRM と規制要件との関係

試験実施計画書の要素の特定は、International Conference on Harmonization (医薬品規制調和国際会議: ICH) のガイドライン E6、E3、E9 と EudraCT への試験登録要件の調査から開始した。臨床試験実施規準に関する ICH E6 のガイドラインは試験実施計画書に含まれるべき情報の概要を示し、E3 ガイドラインでは臨床試験総括報告書に関して、E9 ガイドラインでは統計学的考察に関してさらに詳細に記述している。EudraCT の臨床試験登録の仕様書には試験実施計画書の要素と用語が提示されている。臨床試験登録に必要な試験実施計画書の要素に関するその後の作業では、EudraCT での要件に加えて WHO と clinicaltrials.gov における要件も調査した。

PRM 要素と要件との関連は、最初はセクション 3.6.3 に述べるスプレッドシートに記録した。

3.5 PRM と他の標準との関係

3.5.1 PRM と BRIDG との関係

BRIDG モデルは、試験実施計画書主導研究とそれに関連する規制要件で共有される意味体系を表現するモデルである。PRM は試験実施計画書の要素の表現であるため、二つのモデルがかなり共通するであろうことが BRIDG 開発の初期に明らかになった。実際、現在では PRM は BRIDG モデル内に組み込まれており、BRIDG モデルのサブセットと考えられる。

BRIDG になじみのない読者のために、BRIDG の背景情報の一部をここに示す。BRIDG モデルは規制対象の生物医学研究の共通意味体系の正式な解析モデルである点で他の CDISC モデルと異なり、実装可能な標準を作成するにはそれ自体に追加段階が必要である。他の CDISC 標準は実装されており、データのフォーマットや他との交換にその標準を使用する。BRIDG は、CDISC、HL7 Regulated Clinical Research Information Management

Workgroup (HL7 規制対象の臨床研究情報管理 [RCRIM] 作業グループ)、National Cancer Institute (米国国立がん研究所: NCI)、cancer Biomedical Informatics Grid (癌生物医学情報科学グリッド: caBIG®)、Food and Drug Administration (米国食品医薬品局: FDA) を含む利害関係者の開かれたグループにより開発され、維持管理されている。

BRIDG Project (BRIDG プロジェクト) の目的は、臨床/前臨床の試験実施計画書主導研究ドメインとその規制要件を集合的に定義するデータ、関連、およびプロセスを、共有して見られるようにすることであった。すなわち、BRIDG は様々な利害関係者をつなげ、標準化団体、政府機関、学界、バイオ医薬品業界の医学研究専門家の架け橋となるコミュニケーションツールである。

CDISC は 2004 年に BRIDG モデルの運用を開始したが、これは臨床研究用の CDISC 標準と HL7 の医療情報標準とを確実にリンクさせるための最適な戦略の評価を求めた HL7 専門家の推奨に基づくものであった。BRIDG モデルの目的は、HL7 の技術的専門知識を有する人だけでなく、ドメイン専門家が理解できる臨床研究用のドメイン解析モデルを作成することであった。

CDISC が同センターで試験実施計画書における BRIDG モデルの運用を始めて間もなく、NCI がこのモデルの共同開発に関心を示した。特に PR Element Spreadsheet (PR 要素スプレッドシート) から要素を取り込み、BRIDG で表現することに焦点を当てることにより、BRIDG モデルは実際に変化した。2009 年時点で、PR Elements Spreadsheet (PR 要素スプレッドシート) のほとんどの要素は、その属性と適切な関連と共に BRIDG モデル上で表現されている。

3.5.2 PRM と CDISC SDTM との関係

CDISC Study Data Tabulation Model (SDTM) には、試験実施計画書の一部である試験計画書を記述するデータセットが含まれる。このデータセットは Trial Design Model (試験デザインモデル: TDM) データセットと呼ばれ、PRM と BRIDG のための要素のソースとして使用された。Trial Summary (試験要約) SDTM データセット用のボキャブラリーからの要素は、PRM の Clinical Trial Registry (臨床試験レジストリー) の部分に引用された。

3.5.3 PRM と HL7 Study Design Message (HL7 試験デザインメッセージ) との関係

PRM の Study Design (試験デザイン) の構成成分が、現在開発中の転送標準である HL7 Study Design message (HL7 試験デザインメッセージ) 用の多くの標準コンテンツを提供する。

3.6 UML を用いて PRM を表現する根拠

ドメイン解析モデルおよび UML はソフトウェア開発者により創出され、ほとんどの試験実施計画書使用者はモデルの考え方に不慣れで UML の使用経験がない。本セクションではドメイン解析モデルとは何か、およびその目的について説明する。また、PRM を UML で表現するドメイン解析モデルとして開発することになった経緯も記述する。

3.6.1 Domain Analysis Model (ドメイン解析モデル)

ソフトウェア開発者にとり、ドメインはソフトウェアを開発する対象領域である。あらかじめドメインに関する知識がない場合もあるため、その専門家から対象について学ばなくてはならず、その後開発予定のソフトウェアの要件を定義する形で学んだことを構造化する。ドメイン解析モデルはその知識を記述する方法であり、対象の専門家との議論を促し、ドメインに関する開発者の理解が完全で正確であることを確認するために使用できる。

技術用語では、Domain Analysis Model (ドメイン解析モデル: DAM) は、特定のドメインを記述して文書化した構造化要件の概念集合と定義される。DAM は与えられたドメイン内で、オブジェクトまたは実体のモデルを

それぞれの型記述、属性、関連と共に示す。まとめてドメインを記述するのである。ソフトウェア開発のなかで構築されるが、DAM の定義および作成はいずれのドメインオントロジーにも、またその世界の一部にでも効果的に適用することができる。例えば、家の DAM を作成することができ、そこで屋外、室内、電気システム、台所にある電化製品など家の実体を定義する。

ドメイン解析モデルはソフトウェア開発における最初で最小限の技術段階である。ソフトウェアの特定の一部に対する System Implementation Model (システム実装モデル: SIM) はドメインモデルから開発される。SIM は DAM に規定された抽象ユースケース、アクティビティ、分類子の生成と可動化と関係する。DAM で定義されたように、実体および関連の全部または一部を利用し、それを実装可能なデザインに適用する。DAM の主な利用者は人であるのに対し、SIM の主な利用者は、実行可能な機械コードへの SIM の変換を担う技術的インフラストラクチャーの構成成分である。上記の家の DAM の例でいうと、Implementation Model (実装モデル) は建築者が家を建てるのに使用する構造上の設計図と仕様書のようなものである。

PRM はドメイン解析モデルである。対象の専門家から集めた試験実施計画書に関する知識を表現する。知識が表現されるフォーマット形式は多くの使用者にとってなじみのないものであるが、内容はよく知られているものである。内容はモデルにおけるオブジェクトの定義 (クラス、属性、関連) で見ることができる。これらの定義は、大半がなじみのあるテキスト形式で表現されるが、関連の定義の一部は特殊な記号で表現される。これについてはセクション 4 で説明する。

3.6.2 PRG の歴史の概要

PRM は、現バージョンに到達するまでに一連の段階を経てきた。以下に、PRM の進展に関与した大まかな流れと現在の形に至った理由を概説する。

1. Protocol Representation プロジェクトは 2002 年に HL7 と CDISC の共同プロジェクトとして開始された。様々な組織と CDISC 加盟会社からの専門家と代表から成るグループ (Protocol Representation Group [PRG]) が、モデル開発のために結成された。2002 年以降、積極的な参加者/リソースとして PRG に貢献している団体の一覧はセクション 3.6.3 を参照のこと。
2. 長年にわたる一連の打ち合わせ、議論、会議、戦略的計画の取り組みを通じて、PRG は最初に試験実施計画書の共通要素のスプレッドシートを作成した。これは後に PR Elements Spreadsheet (PR 要素スプレッドシート) と呼ばれた。スプレッドシートの項目は ICH E6 の項目を用いた。副項目と後に要素が追加された。要素は、EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials [欧州連合医薬品規制当局臨床試験]) など世界中の他の規制当局から導出された。
3. PRG は、用語の定義、要素のソース (ICH, EudraCT など)、提案されたコードリストと属性、多重度、アプリケーションユースケース、他の関連情報により、各要素をさらに明確化した。
4. この階層構造を用いて、PRG は広範な試験実施計画書用語集を作成し、構造化された臨床試験実施計画書を作り出すことができた。このようにして、PRM は Word 文書や PDF から試験実施計画書の「非構造化」情報を移動させて、属性および関係した関連を持つ一連のデータフィールドにフォーマット化し、「構造化」情報を作成する。ここでの「構造化」とはデータ要素とそれらの間の関連を意味し、一貫してかつ明確に定義されているため、計算可能 (自動処理が可能) で意味的相互運用性を有す (内容と意味の交換)。
5. Structured Clinical Trial Protocol (構造化臨床試験実施計画書: SCTP) 用の HL7 Clinical Document Architecture (診療文書アーキテクチャ: CDA) を開発するための初期のモデリングでもスプレッドシートが使用されたが、データのより複雑な構造化を可能にする方法の必要性が認識された。これが分岐点となり、UML モデリングが PRM 開発のよりよい方法であると判断された。

6. PRG は、PRM 要素を BRIDG モデルの適切な部分にマッピングした。2009 年第一四半期時点で、PRG は BRIDG モデルのサブセットである PRM バージョンを検討用に完成させた。

3.6.3 スプレッドシートと UML モデリングの優劣

このスプレッドシートは対象の専門家からの情報収集で極めて有用であることが明らかになった。これは、よく知られた形式を使用し、特別な技術的専門知識を必要としないツールであった。チームが適切なソースから要求される要素 (EudraCT、WHO、Trial Registration [試験登録] のための clinicaltrials.gov の要素など) を確実に含めるようにしただけでなく、長期間の PRM 開発を推進した。ある時点で、PR チームのメンバーはサンプルの試験実施計画書との比較により要素を確認できるようになった。スプレッドシートは、Glossary (用語集) 用の定義の調和と収集を推進した。

しかし、スプレッドシートには限界もあった。最も重大な限界は、スプレッドシートの項目と副項目が単なる階層構造であることであった。PRM は、多重度、継承、方向など、要素とオブジェクト間の関連の他の側面を表現する必要があった。

2004 年の CDISC による BRIDG の運用開始時に、臨床研究が規制当局からの承認を得るための試験、基礎研究、観察研究、疫学研究またはその他の生物医学研究のいずれの目的であっても、すべて試験実施計画書が中心になることは明らかであった。このように試験実施計画書における BRIDG の作業が開始され、PRM スプレッドシートがこの UML モデリング活動に重要なソースを提供した。PRM モデルと BRIDG モデルが並行して進展するにつれ、両方の取り組みへの参加者は、UML で開発されていた BRIDG モデルで PRM 要素を表現するのがベストであろうと判断した。PR スプレッドシートに欠けていた関連をモデリングする機能を UML モデリングが提供することが明らかになったのである。

4.0 基礎的な UML 概念と用語の紹介

4.1 UML とその PRM での使用

Unified Modeling Language (統一モデリング言語: UML) はソフトウェアシステム要件の仕様、可視化、構築、文書化のための業界標準言語である。UML を介して、開発者は作成中のシステムの構成成分とアクティビティを視覚的に記述して表現できる。これは、標準的な線、矢印、コネクタ、形、色を用いてダイアグラム (図) を描くことにより行う。一般的に UML 図には、主要な二つのカテゴリ、構造図と振る舞い図がある。これらのカテゴリには開発者がシステムのアクティビティを表現するために選択できる様々なダイアグラム (図) の種類がある。

PRM v1.0 モデリングの取り組みでは、*構造図*カテゴリ内のクラス図を選択した。クラス図はシステム内のオブジェクトの構造、関連、特性を記述することを意図し、これらは試験実施計画書で主に関心が寄せられた側面である。

4.2 UML のクラス図の読み取り方

クラス図は、クラス、クラス属性、関連を描くことによりシステムの構造を表現する。「クラス」は通常、人、場所または物を表す実体である。例として下の図 1 を参照のこと。

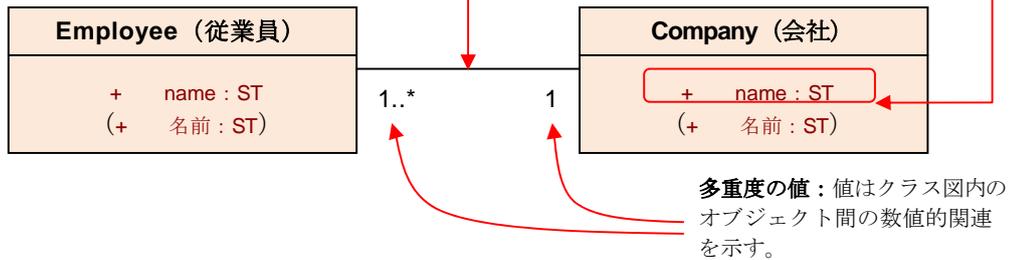
この図で、クラスは黄色の長方形で表される。図は、Employee (従業員) と呼ばれるクラスと、従業員がある属性 (「名前」など) を持つことを示す。クラスの名称とその属性はクラスの長方形を二つの区画に分けて表し、上の区画にクラス名を、下の区画に一つ以上の属性を記載する。図は、Company (会社) という別のクラスがあり、Company (会社) はある属性 (「名前」など) を持つことを示す。クラスは何らかの形で互いに関

連することが多い。このような関連 (relationship または association) はクラス間をつなぐ様々な種類の線で描かれる。線の端に多重度の値が付され、これらは関連の数値的側面を示す。

クラス：この図には、Employee (従業員) と Company (会社) のクラスを表す二つの長方形がある。クラスの名称は長方形の上の「区画」に示される。

関連 (relationship、より正式にはassociation)：二つのクラスをつなぐ線はクラス間の関連を表す。以下に説明するように、関連にはいくつかの種類がある。

属性：属性はクラスの記述特性で、クラスボックス内に記述される。



多重度の値：値はクラス図内のオブジェクト間の数値的関連を示す。

図 1：クラス図の一部の例

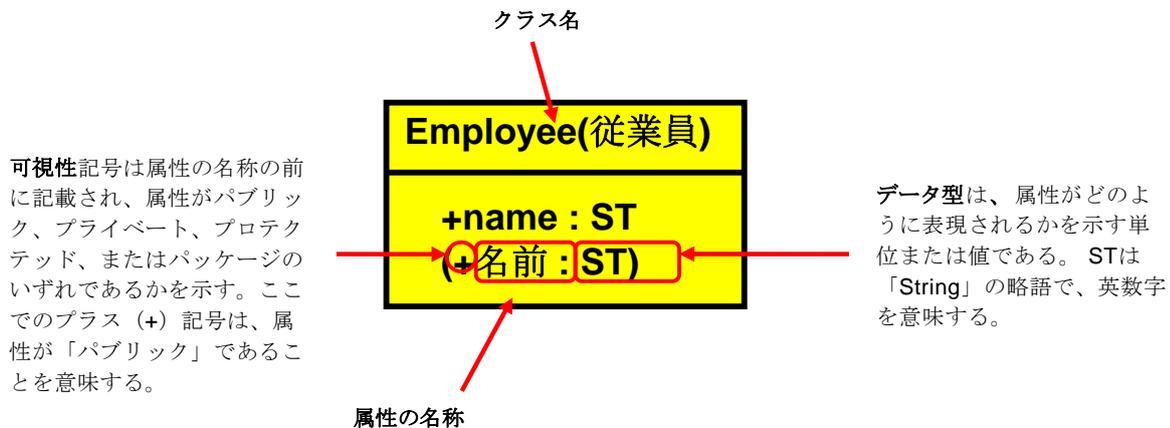
この図は、Employee (従業員) と Company (会社) というクラスがあり、各クラスが属性「名前」を有することを簡潔な形で示している。さらに、Employee (従業員) と Company (会社) との間にある種の関連があることを示す。関連の表し方の詳細と文字「ST」の意味について、以下に詳細に述べる。

図はクラスの定義やその属性を示さない。この基本情報は PRM の一部であるが、UML 図には示されない。ソフトウェアツールを用いて UML モデルをみると、補助ウィンドウに定義を表示させることができる。本文書では、セクション 6 の詳細仕様で定義を示す。

4.2.1 属性の名称とデータ型

本セクションでは下の図 2 を用いて、クラス属性を示す下の区画の内容についてより詳細に説明する。属性の記述は少なくとも三つのパート (属性の名称、属性の種類、可視性記号) から成る。

PRM で、可視性記号は属性の名称の前に記載され、常にプラス (+) の記号で、属性が「パブリック」であることを示す。



可視性記号は属性の名称の前に記載され、属性がパブリック、プライベート、プロテクトド、またはパッケージのいずれであるかを示す。ここでのプラス (+) 記号は、属性が「パブリック」であることを意味する。

データ型は、属性がどのように表現されるかを示す単位または値である。ST は「String」の略語で、英数字を意味する。

図 2：UML クラスとその部分の構成

データ型は属性の名称の後に記載する。STは「String（文字列）」の略語で、特に名称属性が一連の英数字として表されることを意味する。他の属性では、次の例に示すように、「整数」（数字のみ）、「ブール（Boolean）」（真または偽）など他のデータ型がある。

4.2.2 PRM のクラスの属性リストの例

次頁図 3 に示す `InterventionalStudyProtocol`（介入試験実施計画書）クラスは、PR モデルで最も重要なクラスの一つである。クラスの下の区画にクラス属性が記載される（次頁参照）。

`accrualReportingMethodCode`（発生報告法コード）や `studySubjectTypeCode`（試験対象種類コード）など、属性の名称のほとんどは、臨床研究従事者が見れば比較的すぐわかる。前者は、被験者発生データを試験依頼者に報告する形式（「完全」または「簡略」など）を表すのに使用されるコード化された値である。後者は、試験の対象実体を表すのに使用されるコード化された値である。例えば、臨床試験では試験対象の種類は「ヒト」であるが、他の試験ではこれが「ラット」や「マウス」などの動物になりうる。

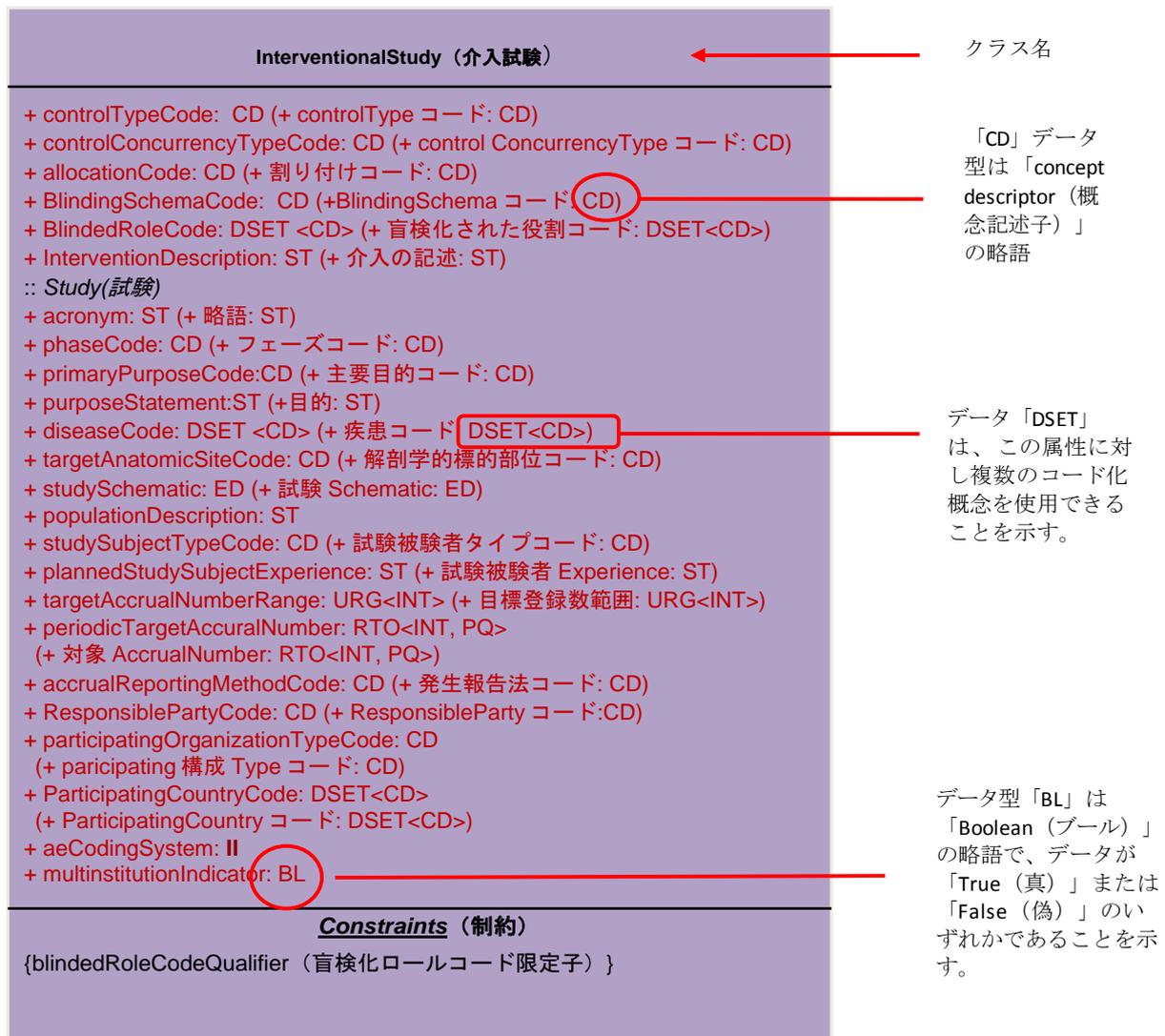


図3：介入試験クラスの属性リストの例

属性の名称はキャメルケース（単語間にスペースを入れず2番目以降の単語の先頭を大文字で表記）というスタイルで記載する。各属性に対応するデータ型があり、すべて HL7 バージョン 2 の Data Types Specification（データ型仕様）に基づく。これは HL7 ウェブサイト、<http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.htm>（ナビゲーションツリーの「Foundation」から「Data Type」に行く）に記載されている。各型は、属性を表すのにどのようなデータが使用されるかを示す。例えば、属性「*acceptsHealthyVolunteersIndicator*（容認される健常志願者の指標）」を見ると、「この試験実施計画書は健常志願者を受け入れるのか？」の疑問に答えるようにデザインされていることが推測できる。この答えは、yes（はい）または no（いいえ）のいずれかでなくてはならない。したがって、データ型は当然、データが「true（真）」または「false（偽）」のいずれかで表現できることを意味する BL（Boolean [ブール]）となる。

4.2.3 UML 図のクラス間の関連型

上で関連 (relationship または associations) の概念を最初の例で紹介した。クラス間の関連には、基本 (basic) や特殊 (specialization) など複数の型がある。名称は専門的に聞こえるが、比較的単純な考え方である。

基本的な関連

基本的な関連とは、両クラスが互いを認識してその関連を分かっていることを意味する。すなわち、両クラスが互いに「知っている (known)」。基本的な関連はクラスの間の実線で示される。クラスの端に多重度の値を付す。例えば下の図 4 で、StudySubject (試験対象) クラスの横の多重度の値 0..* は、StudySite (試験実施施設) のインスタンスが存在するとき、それに関連する StudySubject (試験対象) のインスタンスがゼロ以上であることを意味する。臨床研究の状況を考えると、これは当然である。試験実施施設がアクティベーションされているとき、最初の被験者が登録されるまで試験対象はいない。さらに、試験実施施設の試験対象者数は試験実施計画書により異なるため、試験実施施設に関連する試験対象者数は変更可能にしておかなければならない。

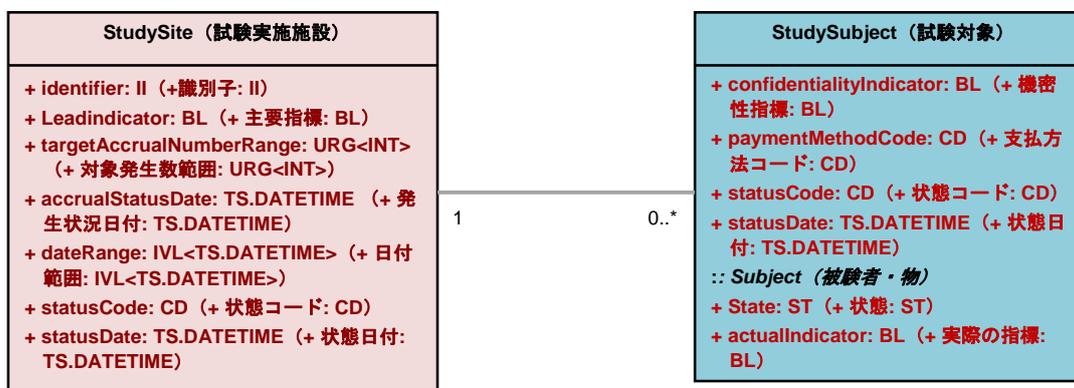


図 4 : PRM の 2 クラス間の基本的な関連の例

逆に、StudySite (試験実施施設) クラスの横の多重度の値 1 は StudySubject (試験対象) のインスタンスが存在するとき、それに関連する StudySite (試験実施施設) は 1 のみであることを意味する。一つの試験で 1 人の被験者が複数の施設に割り当てられることはないため、これも当然である。ときに、被験者が臨床試験実施中に施設を移る場合がある。この場合、試験依頼者は CDISC SDTMIG v3.1.2 に従い、実施上および解析上の必要性に基づき、SITEID (施設 ID) の値をどのように入力するかを決定しなければならない。被験者が同意文書に署名した場所に基づき SITEID (施設 ID) の値を選択する試験依頼者もいる。

様々な多重度の値の指定法がある。いくつかの例を下の図 5 に示す。

Multiplicity Value (多重度の値)	Meaning (意味)
0..1	0 または 1
1	1 のみ
0..*	0 以上
*	0 以上
1..*	1 以上
2	2 のみ
0..6	0~6
5..15	5~15

図 5 : PRM の 2 クラス間の基本的な関連の例

特殊な関連および継承

継承とは、あるクラスが他のクラスと全く同じ属性と機能に加え、独自の属性と機能を受けるまたは獲得できることをいう。この関連は、「parent（親）」と「child（子）」という用語で表現される。この用語体系は実社会の遺伝（inheritance）から来ている。子は親の茶髪を受け継ぐ。しかし、この同じ子が家族で唯一青い目を持っているかもしれない。同様に UML でも、あるクラスは親クラスから属性を継承するがそれ自体の独自の属性を持つ場合がある。

UML では、継承は子から親クラスへの実線により示される。実線の端の閉じた白抜きの三角形（または矢じり形）で親クラスを指し示す。子クラスには、イタリック体の見出しの下に親クラスの要素の一覧も記載される。

BRIDG モデルの例として、下の図 6 に、InterventionalStudyProtocol（介入試験実施計画書）クラスが Study（試験）クラスの「child（子）」であることを示す。これは、InterventionalStudyProtocol（介入試験実施計画書）クラスが、Study（試験）クラスから継承した属性のフルセットに加え、追加の独自の属性を持つことを示す。

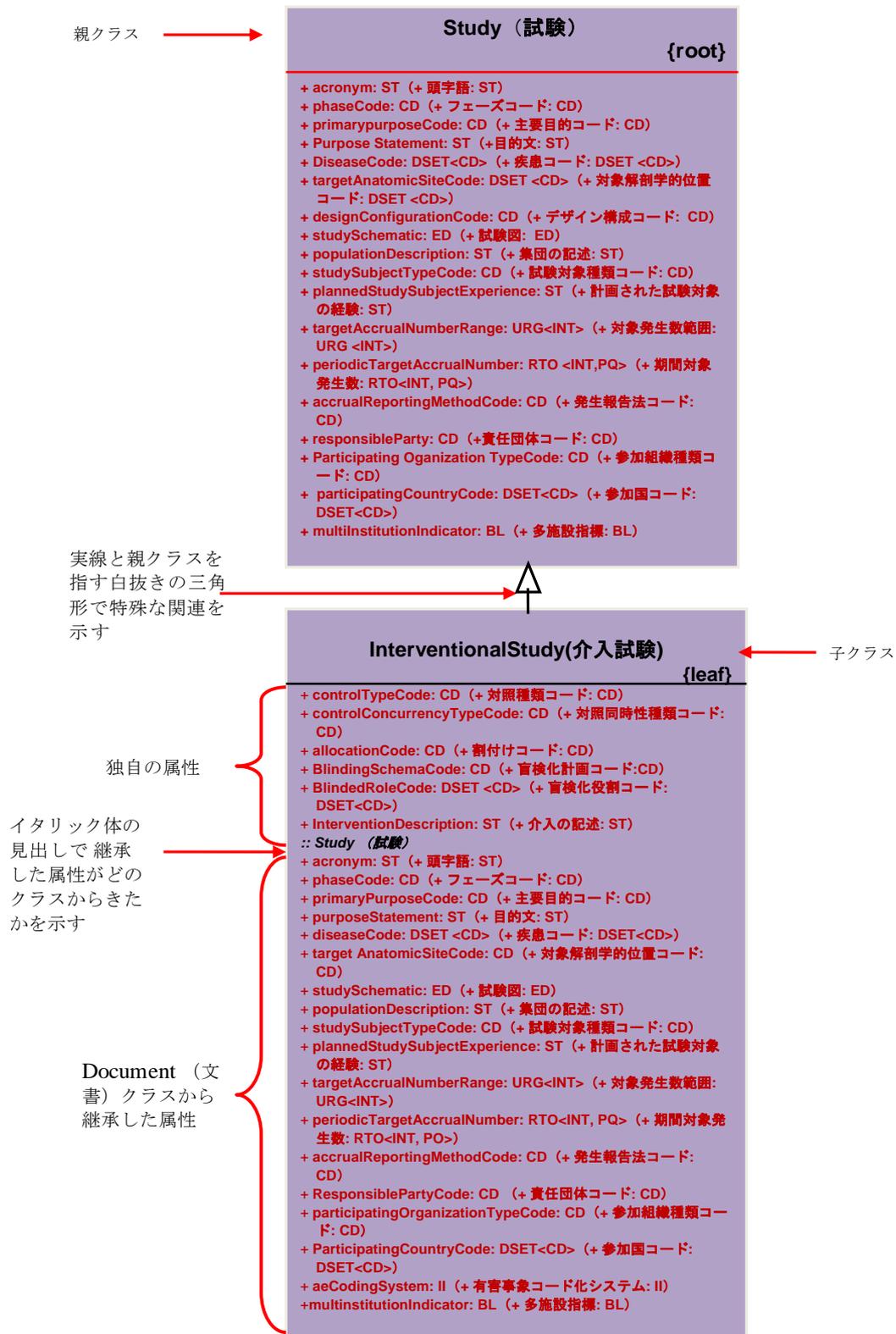


図 6 : PRM 内の特殊および継承の例

次にここでの関連について考えてみる。「Study (試験)」は、フラミンガム心臓研究のような観察研究など介入を行わない研究を含む多くの種類の試験/研究を包含する総称である。介入の有無にかかわらず全試験は、purposeStatement (目的文) や targetAccrualNumberRange (対象発生数範囲) など何らかの属性を持つ。Interventional Study (介入試験) は特殊な試験で、より広い Study (試験) のカテゴリの下に分類される。したがって、InterventionalStudy (介入試験) クラスは Study (試験) クラスから属性を継承するのは当然である。

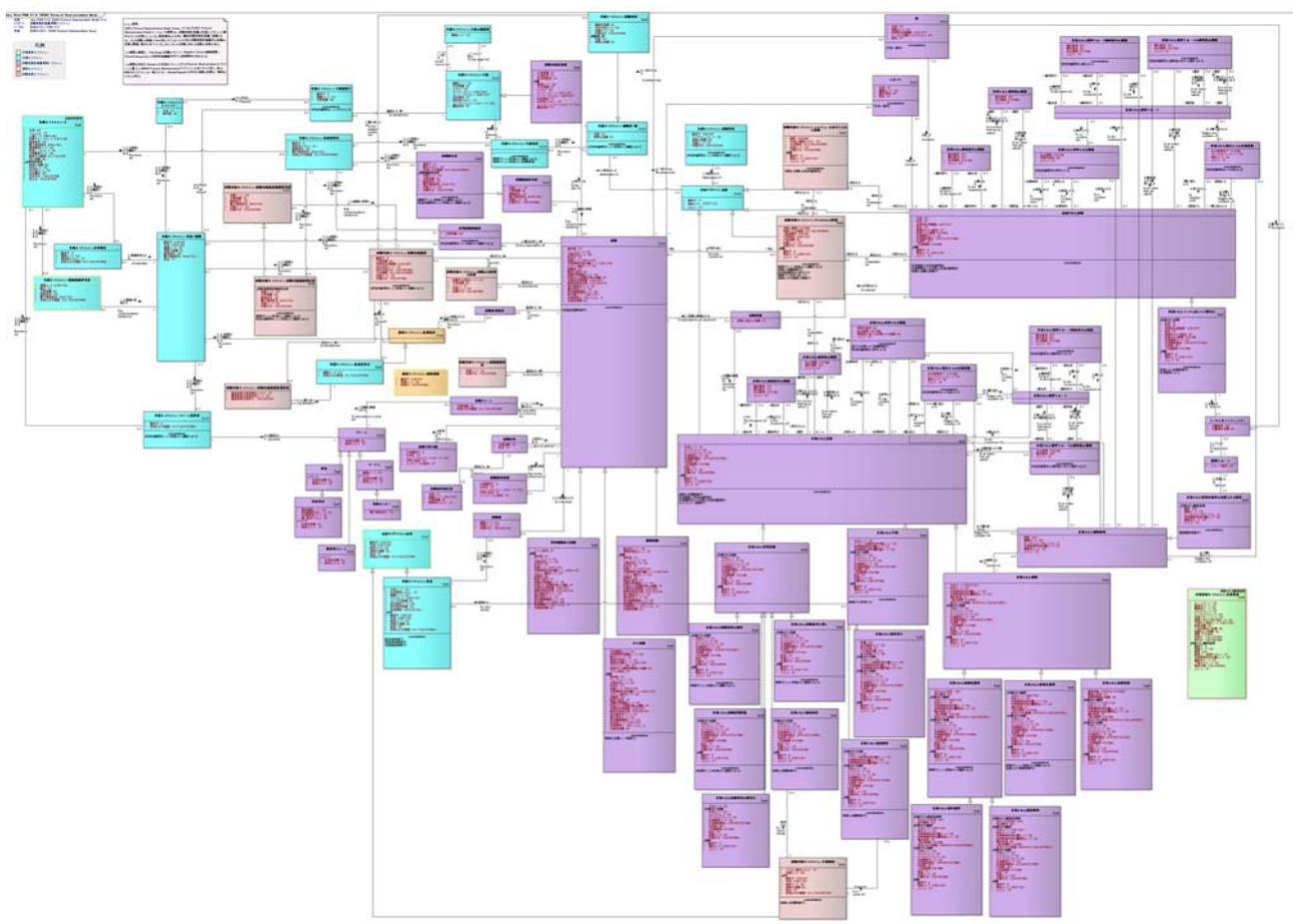
クラスの属性リストで、継承していない属性を最初に記載する。継承した属性は継承前のクラスの名称の下に記載する。一つのクラスに、親クラスから継承した属性、親クラスの親クラスから継承した属性、などいくつかの段階で継承した属性が存在する場合がある。

5.0 UML を用いた完全な Protocol Representation Model

下に示す UML 図は、PRM とその構成成分のクラス、属性、関連の全体像を BRIDG モデルで表現している。図の後で、内容をどのように読み解釈するかを説明する。UML の概念の概要については、セクション 4.0 でモデルの理解に役立つ基本的な UML の概念を説明しており、それも参照するとよい。

この図の拡大版は CDISC ウェブサイトの PRM V 1.0 posting package からエクセルファイルで入手できることに注意。モデリングツール Enterprise Architect (エンタープライズアーキテクト) でも図を見ることができ、図のサイズ変更やスクロールが可能である。Sparx System 社 (<http://www.sparxsystem.com.au/products/ea/index.html>) が「EA Lite」という無料の Enterprise Architect viewer (エンタープライズアーキテクトビューアー) を提供している。

試験実施計画書表現モデルの全体像



5.1 BRIDG モデルによる PRM とその表現

PRM 開発の責任を負う Protocol Representation Group (PRG) は、PR Element Spreadsheet (PR 要素スプレッドシート) の要素を BRIDG モデルに融合させた。すなわち、スプレッドシートの要素を BRIDG モデル内の適切な要素にマッピングした。PR 要素とそれに対応する BRIDG UML モデルの要素のサンプル図を下の図 7 に示す。

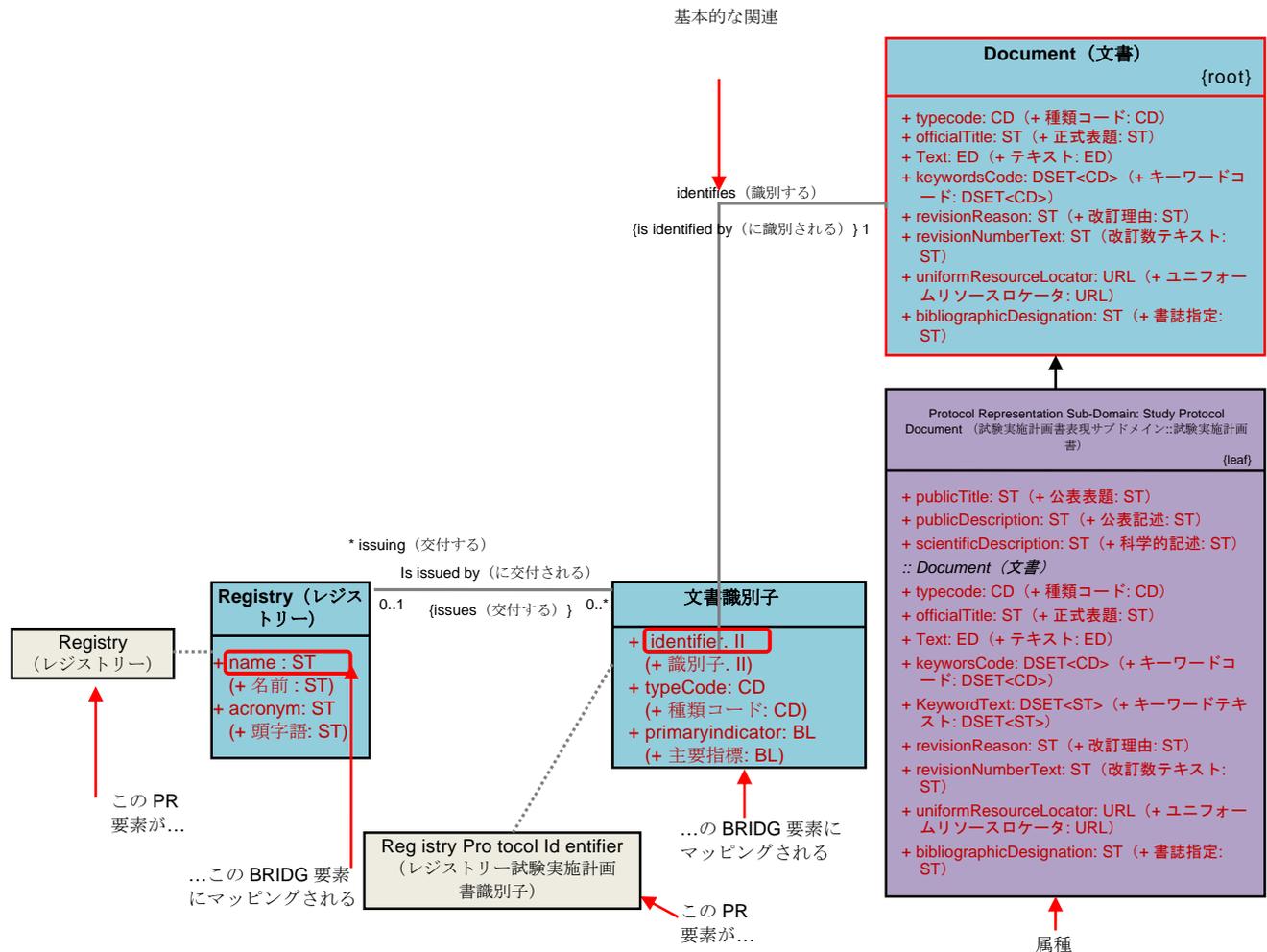


図 7: PRM が実際にどのように BRIDG モデルのサブセットになっているかを示すサンプル図。白いタグはモデルに実際に存在するのではなく、PRM の要素の BRIDG の要素へのマッピングを示すために使用していることに注意。

BRIDG に対応する要素がなかった場合、PRG は新しい要素を創出した。その結果、BRIDG モデルは現在 UML クラス図として表されるため、PRM の要素が UML 図で表現できるようになった。UML 図は複雑に見えるかもしれないが、UML の基本の実用的な知識を一旦習得すれば読み取るのは比較的簡単である (UML の基本の概要はセクション 4.0 に、PRM 開発の歴史に関する情報はセクション 3.6.2 に示す)。以下のセクションでは、PRM 開発の歴史および UML で表現される PRM の読み取り方と解釈に関するより詳細な情報を示す。

5.2 モデルの読み取り

5.2.1 図の読み取りに対するヘルプ

図の読み取りと理解に必要な UML の概念の概要は、セクション 4.0 を参照のこと。手短かにいえば、知っておくべき重要な点は次の 3 点である。

- (1) ダイアグラム (図) の各長方形は「属性」を持つ「クラス」を示す。
- (2) UML 図でクラスは通常「実体」すなわち、人、場所、物の単位を表すために使用される。
- (3) 長方形間の線は様々なクラス間の「関連」を示し、クラスが互いにどのように相互作用または関連するかを規定する。PRM のクラス間の様々な関連の解釈の仕方のガイダンスは、セクション 4.2.3 を参照のこと。

5.2.2 詳細仕様読み取りに対するヘルプ

セクション 6.0 の詳細仕様でのクラスおよび属性の定義は、モデルを維持するソフトウェアにより自動的に生成される。以下の注意事項は、図のオブジェクトに関する情報を詳細仕様で見つけ出すのに有用であろう。

- クラスはアルファベット順に記載される。各クラスには、定義、コネクションと属性の表およびマッピングリストが記載される。
- あるクラスと他のクラスとの間のコネクションの表には、「Connector (コネクタ)」と表示した列にコネクションの種類が記載される。
 - コネクタの種類が「Generalization (汎化)」の場合は、セクション 4.2.3 に記述した継承の関連を示す。「Source (ソース)」および「Target (ターゲット)」の列の情報は、どのクラスが親で、どのクラスが子かを示す。
 - コネクタの種類が「Association (関連)」の場合は、セクション 4.2.3 に記述した基本的な関連を示す。関連の名称はコネクタの種類の下に記す。「Source (ソース)」と「Target (ターゲット)」の列は、ソースと対象のクラス名、クラスの役割、多重度、クラスの役割が順序付きリストに入っているか (PRM v1.0 ではすべて「順序なし」)、役割が変更の対象か (PRM v1.0 の役割はすべて「なし」で、可変性は規定されていないことを意味する) を示す。
- クラスの属性表にはクラス独自の属性のみが記載される。他のクラスから継承した属性は、それらのクラスの下に記載される。各属性にはマッピングリストも含まれ、ソースプロジェクトと属性の意味体系を規定するプロジェクト属性を示す。
- マッピングリストにはクラスの意味体系を規定するソースプロジェクトが含まれる。ソースマッピングプロジェクトのレジェンドを以下に示す。
 - CTOM – NCI の Clinical Trial Object Model (臨床試験オブジェクトモデル)
 - SDTM IG – CDISC の Study Data Tabulation Model Implementation Guide (Study Data Tabulation Model 実装ガイド) 3.1.1
 - HL7SP – FDA の HL7 Study Participation Message (HL7 試験参加メッセージ)
 - HL7SD – FDA の HL7 Study Design Message (HL7 試験デザインメッセージ)
 - Lab – CDISC と NCI の Lab Models (実験室モデル)
 - AE – Adverse Events (有害事象) (CDISC、NCI、FAET、FDA)
 - C3PR – NCI の Cancer Central Clinical Patient Registry (中央臨床癌患者登録)
 - PSC – NCI の Patient Study Calendar (患者試験カレンダー)
 - COPPA – NCI の Correlations, Organizations, People and Protocol Abstraction (相互関係、組織、患者、試験実施計画書の抽出)
 - CTGOV – United States Government (米国政府) の clinicaltrials.gov

- o WHO – World Health Organization（世界保健機関）の試験実施計画書登録

5.2.3 試験のライフサイクルおよび「Pillar（ピラー）」への活動の時間的グループ化

CDISC Protocol Representation Model Version 1.0 View（CDISC Protocol Representation Model バージョン 1.0 概要）は、試験実施計画書の計画とデザインに関与する人を対象にしている。したがって、モデルは試験活動のいくつかの時間段階を表す。ドメイン解析モデルとして、BRIDG SCC はドメインを扱いやすくかつ分析的に厳格な方法で各概念を表現しようと試みた。そこで、チームは各概念を元々の時間コンテキストにひとまとめで表現し、必要に応じて他の時間コンテキストにリンクさせようと試みた。例えば、試験に含まれるほとんどの活動は全く新しいものではなく、通常共通の検査や手順、または治療計画を構成するいくつかの構成成分の活動からなる複合的な活動である。これらの活動はひとまとめで定義し、多くの異なる試験で参照することが可能である。これにより、データ再入力の時と労力を省き、さらに重要なことに、二つの異なる試験または同じ試験の二つの異なる時点の活動間を意味的につなぐことができる。活動をひとまとめで定義して多くの試験で参照するというこの概念が、**DefinedActivity**（定義された活動）クラスとそのサブクラスの核となる考え方である。これは再利用可能な概念で、基本的に試験の計画、開始、遂行、評価において参照できる活動のグローバルライブラリを形成する。モデルのこの部分が、BRIDG SCC が「**Defined Pillar**（定義ピラー）」と呼ぶものである。

定義された活動が特定の試験計画で使用される場合、これらは **PlannedActivity**（計画された活動）クラスに関連づけられる。特定の試験計画に必要な新しい意味体系は、サブクラスとして記載されるか、**PlannedActivity**（計画された活動）に関連づけられる。例えば、ある試験での群への被験者の割付けの概念は **DefinedActivity**（定義された活動）であるが、特定の試験の状況で選択した方法が **Randomization**（ランダム化）である場合、**Randomization**（ランダム化）の位置付または時間枠および属する階層グループと試験特異的な関連がある。モデルのこの部分は「**Planned Pillar**（計画ピラー）」と呼び、いわゆる試験カレンダーと呼ぶものを形成する。

同様に、活動計画を特定の被験者に適用して活動スケジュールを作成する場合、**PlannedActivity**（計画された活動）が **ScheduledActivity**（スケジュールが立てられた活動）から参照される。「**Scheduled Pillar**（スケジュールピラー）」は、スケジュールが立てられている計画された活動を参照する単一のクラスから成り、特定の被験者に対する活動の予定されたタイミングを捉えて、被験者特異的な試験カレンダーを生成する。

「**Performed Pillar**（実施ピラー）」は、実在の被験者に対する活動の実施と活動から得られる結果を表す。これらの活動の詳細は計画と異なる可能性があるため、この一連のクラスでは、例えば物質投与に対する実際の値および活動を実際に行った日付（有害事象が発現した場合に元のスケジュールと異なる場合がある）を収集する。**PerformedActivity**（実施された活動）に関しては、予定通り実施した場合は **ScheduledActivity**（スケジュールが立てられた活動）を、有害事象の場合のみ実施する偶発的な活動など試験スケジュール通りの活動でなかった場合は **PlannedActivity**（計画された活動）を、被験者が足を骨折して薬剤の相互作用による可能性があるため試験と関連すると考えられて手術を受けなくてはならない場合など、全く予定外の活動の場合は **DefinedActivity**（定義された活動）を参照する。

このように、「ピラー（pillar）」がモデル領域に本質的に関連し、そのネーミングが試験のライフサイクルに発生する問題を議論するための言語の提示に有用であることは明らかであろう。

5.2.4 ボックスの色

BRIDG 3.0 はいくつかのサブドメインに分かれており、クラスが主に属する主要なサブドメインを表すのに色が使用される。PRM のほとんどのクラスは紫色（BRIDG Protocol Representation ドメインの色）である。数クラスは青色で、複数のサブドメインで使用される一連のクラスである **Common**（共通）サブドメインに由来することを示す。数クラスは金色で、主要な場所は **Regulatory**（規制）サブドメインであることを示し、数クラスはピンク色で **Study Conduct**（試験実施）サブドメインに由来する。下の図 8 は各クラスの色の意味を示す。



図 8 : BRIDG サブメインクラスの色のコード化レジェンド

6.0 Protocol Representation Model V1.0

CDISC Protocol Representation Model Version 1.0 View (CDISC Protocol Representation Model バージョン 1.0 概要) は、試験実施計画書の計画とデザインに参与する人を対象にしている。事業要件の大半は、臨床試験実施計画書に記載される。これは試験の特徴と「Arm (群)」や「エポック」を含む試験実施計画書内の活動の定義と関連に焦点を当てている。またこれらの活動に加わる役割の定義も含む。

この概要の範囲に、Trial Design (試験デザイン)、Eligibility Criteria (適格規準)、ClinicalTrials.gov および世界保健機関 (WHO) の登録要件が含まれる。

この概要は BRIDG Release 3.0 (BRIDG リリース 3.0) の Protocol Representation サブドメインに基づく。BRIDG Protocol Representation サブドメインの全クラスに加え、他の BRIDG サブドメインの一部のクラス、ClinicalTrials.gov と WHO の登録に必要な一般的なクラスを含む。

この図の拡大版は CDISC ウェブサイトの PRMV 1.0 ポスティングパッケージからエクセルファイルで入手できることに注意。モデリングツール Enterprise Architect (エンタープライズアーキテクト) でも図を見ることができ、図のサイズ変更やスクロールが可能である。Sparx System 社 (<http://www.sparxsystem.com.au/products/ea/index.html>) が「EA Lite」という無料の Enterprise Architect viewer (エンタープライズアーキテクトビューアー) を提供している。

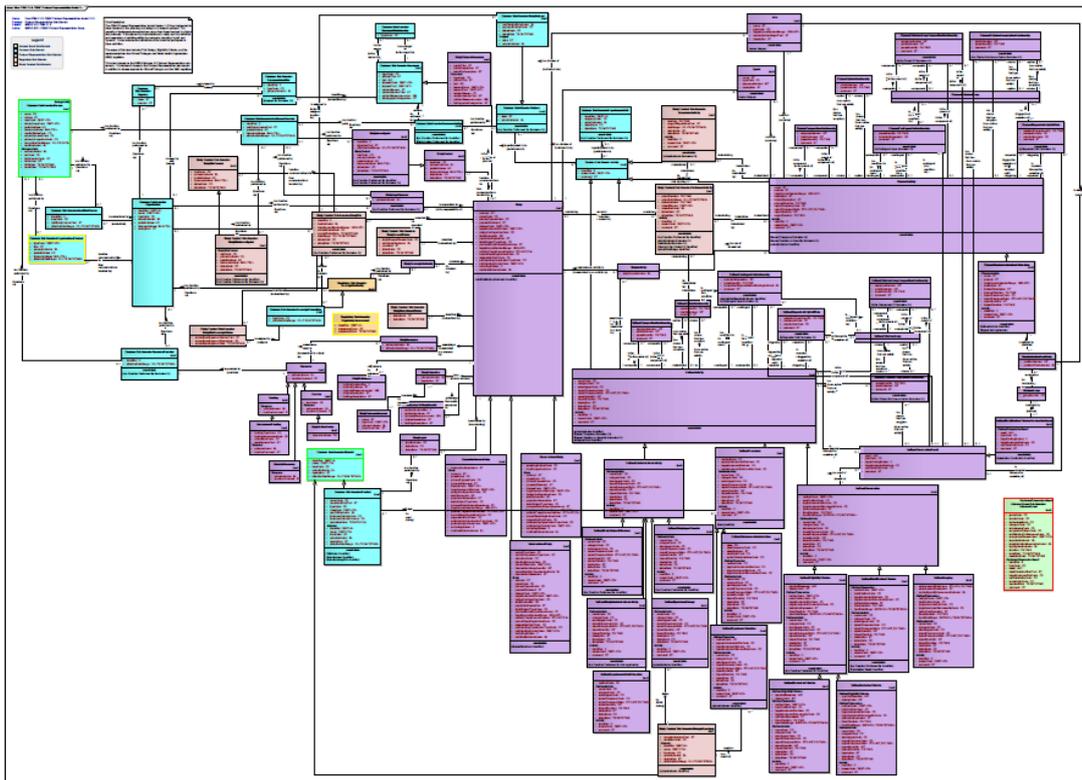


図 8 : PRM v1.0 の概要 : CDISC Protocol Represent Model V1.0

6.1 Adverse Event Sub-Domain::AdverseEvent (有害事象サブドメイン::有害事象)

public Class {leaf}

Extends: PerformedObservationResult. : (拡張:実施された観察結果:)

因果関係にかかわらず、医療製品の使用、手順またはその他の治療と時間的関連がある、または研究試験に伴って生じたあらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状、疾患、またはその他の医療上のできごと。

例えば、死亡、背部痛、頭痛、肺塞栓症、心臓発作など。

**Adverse Event Sub-Domain::AdverseEvent Connections
(有害事象サブドメイン::有害事象 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is triggered by <u>関連</u> に誘発される	<u>AdverseEventOutcomeAssessment</u> +triggered 0..*, unordered, none 有害事象転帰評価 +誘発される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>AdverseEvent</u> +triggering 1, unordered, none 有害事象 +誘発する 1、順序付けなし、なし	各 AdverseEventOutcomeAssessment (有害事象転帰評価) は、常に一つの AdverseEvent (有害事象) に誘発される。各 AdverseEvent (有害事象) は、時に一つ以上の AdverseEventOutcomeAssessment (有害事象転帰評価) を誘発する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 誘発する
<u>Association</u> is triggered by <u>関連</u> に誘発される	<u>AdverseEventActionTaken</u> +triggered 0..*, unordered, none 処置された有害事象 +誘発される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>AdverseEvent</u> +triggering 1, unordered, none 有害事象 +誘発する 1、順序付けなし、なし	各 AdverseEventActionTaken (処置された有害事象) は、常に一つの AdverseEvent (有害事象) に誘発される。各 AdverseEvent (有害事象) は、時に一つ以上の AdverseEventActionTaken (処置された有害事象) を誘発する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 誘発する
<u>Association</u> is triggered by <u>関連</u> に誘発される	<u>CausalAssessment</u> +triggered 0..*, unordered, none 因果関係評価 +誘発される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>AdverseEvent</u> +triggering 1, unordered, none 有害事象 +誘発する 1、順序付けなし、なし	各 CausalAssessment (因果関係評価) は、常に一つの AdverseEvent (有害事象) に誘発される。各 AdverseEvent (有害事象) は、時に一つ以上の CausalAssessment (因果関係評価) を誘発する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 誘発する

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is triggered by</p> <p>関連 に誘発される</p>	<p><u>PerformedProductInvestigation</u> +triggered 0..*, unordered, none</p> <p>実施された製品調査 +誘発される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>AdverseEvent</u> +triggering 1, unordered, none</p> <p>有害事象 +誘発する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedProductInvestigation (実施された製品調査) は、常に一つの AdverseEvent (有害事象) に誘発される。各 AdverseEvent (有害事象) は、時に一つ以上の PerformedProductInvestigation (実施された製品調査) を誘発する。 注：調査には、被験者・物、試験対象、試験単位のいずれかが活動の中心として含まれることがある。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 誘発する</p>
<p><u>Association</u> describes</p> <p>関連 記述する</p>	<p><u>SafetyReport</u> +describing 1..*, unordered, none</p> <p>安全性報告 +記述する 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>AdverseEvent</u> +described 0..1, unordered, none</p> <p>有害事象 +記述される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 SafetyReport (安全性報告) は、時に一つの AdverseEvent (有害事象) を記述する。各 AdverseEvent (有害事象) は、常に一つ以上の SafetyReport (安全性報告) に記述される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に記述される</p>
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>AdverseEvent</u> Child</p> <p>有害事象 子</p>	<p><u>PerformedObservationResult</u> It Parent</p> <p>実施された観察結果 親</p>	

Adverse Event Sub-Domain::AdverseEvent Attributes
有害事象サブドメイン::有害事象 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>gradeCode</p> <p>グレードコード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>事象報告のあった被験者が受けた損傷の程度を明確にするためにコード化された値。例えば、CTCAE コード化システムを使用した場合、gradeCode (グレードコード) は3である。</p> <p>Map:AE = 'AdverseEvent.gradeOrSeverity' Map:CTOM = 'AdverseEvent.ctcGradeCode' Map:CTOM = 'AdverseEvent.ctcGradeCodeSystem' Map:SDTM IG = 'AE.AETOXGR'</p>
<p>severityCode</p> <p>重症度コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>事象の強さを明確にするためにコード化された値。例えば、中等度はざ瘡の記述に使用できる。</p> <p>Map:AE = 'AdverseEvent.gradeOrSeverity' Map:SDTM IG = 'AE.AESEV'</p>

属性	タイプ	ノート
seriousnessCode 重篤度コード	public : CD パブリック: CD	被験者が受けた結果の程度や規模を明確にするためにコード化された値。例えば、死亡に至った、入院を要した、生命を脅かした。 Map:AE = 'AdverseEvent.seriousnessCode' Map:AE = 'AdverseEvent.hospitalizationRequiredIndicator' Map:CTOM = 'AdverseEvent.seriousReasonCode' Map:SDTM IG = 'AE.AESHOSP' Map:SDTM IG = 'AE.AESER'
categoryCode カテゴリコード	public : CD パブリック: CD	有害事象の分類を明確にするためにコード化された値。例えば、出血、低血糖。 注：理論的にいえば、カテゴリはサブカテゴリから導き出せるはずであるが、もしサブカテゴリがなくカテゴリしかない場合、両属性がモデル内に存在しなければならない。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.interventionTypeCode' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.categoryCode' Map:COPPA = 'PlannedActivity.categoryCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.categoryCode' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.categoryCode' Map:COPPA = 'Activity.categoryCode' Map:CTOM = 'Activity.type' Map:CTOM = 'Surgery.name' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.type' Map:CTOM = 'Surgery.startDate' Map:CTOM = 'Radiation.type' Map:CTOM = 'Surgery.anatomicSiteCodeSystem' Map:CTOM = 'Surgery.reasonCode' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.name' Map:CTOM = 'Surgery.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Surgery.durationValue' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.type' Map:CTOM = 'Procedure.type' Map:CTOM = 'Imaging.type' Map:CTOM = 'Surgery.stopDate' Map:CTOM = 'Surgery.type' Map:CTOM = 'Surgery.anatomicSiteCode' Map:CTOM = 'Surgery.descriptionText' Map:Lab = 'Activity.typeModifier' Map:Lab = 'SubjectAssignment.type' Map:PSC = 'ActivityType.name' Map:SDTM IG = 'DS.DSCAT' Map:SDTM IG = 'QS.QSCAT' Map:SDTM IG = 'DA.DACAT' Map:SDTM IG = 'LB.LBCAT' Map:SDTM IG = 'CM.CMCAT' Map:SDTM IG = 'PE.PECAT' Map:SDTM IG = 'VS.VSCAT' Map:SDTM IG = 'EG.EGCAT' Map:SDTM IG = 'MH.MHCAT' Map:SDTM IG = 'EX.EXCAT' Map:SDTM IG = 'TI.IECAT' Map:SDTM IG = 'SC.SCCAT' Map:SDTM IG = 'SU.SUCAT' Map:SDTM IG = 'IE.IECAT'

属性	タイプ	ノート
subcategoryCode サブカテゴリコード	public : CD パブリック: CD	大きいカテゴリ内での有害事象の細分化を明確にするためにコード化された値。例えば、神経学的。 注：理論的にいえば、カテゴリはサブカテゴリから導き出せるはずであるが、もしサブカテゴリがなくカテゴリしかない場合、両属性がモデル内に存在しなければならない。 Map:COPPA = 'Activity.subcategoryCode' Map:COPPA = 'PlannedActivity.subcategoryCode' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.subcategoryCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.subcategoryCode' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.subcategoryCode' Map:CTOM = 'Surgery.type' Map:Lab = 'Activity.typeModifier' Map:SDTM IG = 'VS.VSSCAT' Map:SDTM IG = 'MH.MHSCAT' Map:SDTM IG = 'IE.IESCAT' Map:SDTM IG = 'CM.CMSCAT' Map:SDTM IG = 'LB.LBSCAT' Map:SDTM IG = 'QS.QSSCAT' Map:SDTM IG = 'EX.EXSCAT' Map:SDTM IG = 'SU.SUSCAT' Map:SDTM IG = 'EG.EGSCAT' Map:SDTM IG = 'PE.PESCAT' Map:SDTM IG = 'DA.DASCAT' Map:SDTM IG = 'SC.SCSCAT' Map:SDTM IG = 'DS.DSSCAT' Map:WHO = 'Intervention(s)'
occurrencePatternCode 発現パターンコード	public : CD パブリック: CD	有害事象の再発時期を明確にするためにコード化された値。例えば、間欠的。 Map:AE = 'AdverseEvent.patternCode' Map:CTOM = 'AdverseEvent.conditionPatternCode' Map:SDTM IG = 'AE.AEPATT'
endRelativeToReferenceCode 規準に対する終了時コード	public : CD パブリック: CD	試験依頼者が規定した参照期間に比較した本有害事象の消失時期を明確にするためにコード化された値。例えば、以前、期間中、期間中/以降、以降など。 注：参照期間をコンピュータで示すことができる場合、AdverseEvent.endRelativeToReferenceCode（有害事象の規準に対する終了時コード）は、理論的には参照期間と有害事象消失日に基づき導き出すことができる。 注：試験依頼者は、試験メタデータで参照期間を規定しなければならない。 注：開始日が入力されていない場合は入力する。 Map:SDTM IG = 'AE.ENRF'
unexpectedReasonCode 予想外の理由コード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	有害事象（発現またはその程度）が予想外と考えられるか否かを判定する規準の表現を明確にするためにコード化された値。例えば、重症度、頻度、過去の文書と比較した特異性。 Map:AE = 'AdverseEvent.unexpectedReason'
expectedIndicator 期待指標	public : BL パブリック: BL	有害事象の特異性（性質）、頻度、重症度が、対応する試験文書（試験薬概要書、試験実施計画書、同意文書など）や製品表示（添付文書）と一致するかどうかを明確にする。 Map:COPPA = 'AdverseEvent.expectedIndicator'

属性	タイプ	ノート
hospitalizationRequiredIndicator 入院必要性の指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	有害事象の結果、被験者が入院する必要があるかどうかを明確にする。 Map:AE = 'AdverseEvent.hospitalizationRequiredIndicator' Map:SDTM IG = 'AE.AESHOSP'
highlightedIndicator 強調される指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	有害事象または反応の用語が有害事象報告の主要な懸念または理由であるかどうかを明確にする。 Map: AE = 'AdverseEvent.highlightedIndicator'
duration 期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	有害事象の持続期間。例えば、1日、2時間。 注：これは、CRFで期間を収集する場合にのみ使用し、開始・消失日時から導出しない。 Map:SDTM IG = 'AE.DUR'
onsetDate 発現日	public : <i>TS.DATETIME</i> パブリック: <i>TS.DATETIME</i>	有害事象が発現した日（時）。 注：少なくとも完全な日付（8桁）を記載しなければならないが、時間を含んでもよい（14桁）。 Map:AE = 'AdverseEvent.onsetDate' Map:CTOM = 'AdverseEvent.onsetDate' Map:SDTM IG = 'AE.AESTDTC'
resolutionDate 消失日	public : <i>TS.DATETIME</i> パブリック: <i>TS.DATETIME</i>	有害事象が消失またはベースラインに回復した日（時）。 注：少なくとも完全な日付（8桁）を記載しなければならないが、時間を含んでもよい（14桁）。 Map:AE = 'AdverseEvent.resolutionDate' Map:CTOM = 'AdverseEvent.resolvedDate' Map:SDTM IG = 'AE.AEENDTC'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = AdverseEvent.adverseEventTermCode.
- Map:AE = AdverseEvent.baselineDate.
- Map:AE = AdverseEvent.
- Map:AE = AdverseEvent.reactionText.
- Map:AE = AdverseEvent.bodyLocation.
- Map:CTOM = AdverseEvent.descriptionText.
- Map:CTOM = AdverseEvent.outcomeCode.
- Map:SDTM IG = AE.AEDECOD.
- Map:SDTM IG = AE.AETERM.
- Map:SDTM IG = AE.AEMODIFY.
- Map:TDM = Incidents.

6.2 Common Sub-Domain::Activity (共通サブドメイン::活動)

public abstract Class {root}:

試験の中で、計画、予定、実施できるあらゆる活動。

例えば、外科手術、臨床検査、薬剤投与。

Common Sub-Domain::Activity Connections
 (共通サブドメイン::活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is participated in by</p> <p><u>関連</u> に参加される</p>	<p><u>Activity</u> +involving 0..*, unordered, none</p> <p><u>活動</u> +含む 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Subject</u> +involved 0..1, unordered, none</p> <p><u>被験者・物</u> +含まれる 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Activity (活動) は時に一つの Subject (被験者・物) に参加される。各 Subject (被験者・物) は、時に一つ以上の Activity (活動) に参加する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に参加する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: StudySubject.identifier Map:C3PR: StudySubject.state Map:CTOM: Participant.employmentStatusCode Map:C3PR: StudySubject.statusDateRange Map:C3PR: StudySubject.status Map:CTOM: Participant.householdIncomeCode Map:C3PR: StudySubject.actualSubjectIndicator Map:AE: InvestigativeSubject.gestationPeriod Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.enrollmentAge Map:CTOM: Participant.employmentStatusOtherText Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.eligibilityWaiverReasonText Map:AE: Person.numberOfSiblings</p>
<p><u>Association</u> is participated in by</p> <p><u>関連</u> に参加される</p>	<p><u>Activity</u> +involving 0..*, unordered, none</p> <p><u>活動</u> +含む 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>ExperimentalUnit</u> +involved 0..1, unordered, none</p> <p><u>試験単位</u> +含まれる 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Activity (活動) は、時に一つの ExperimentalUnit (試験単位) に参加される。各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つ以上の Activity (活動) に参加する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に参加する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: StudySubject.subgroup</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> performs 関連 実施する	<u>Performer</u> +performing 0..*, unordered, none 実施者 +実施する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Activity</u> +performed 1..*, unordered, none 活動 +実施される 1..*, 順序付けなし、なし	各 Performer (実施者) は、常に一つ以上の Activity (活動) を実施する。各 Activity (活動) は、時に1名以上の Performer (実施者) により実施される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により実施される
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>ScheduledActivity</u> Child スケジュールが立てられた活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedActivity</u> Child 定義された活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PerformedActivity</u> Child 実施された活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.evaluation
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PlannedActivity</u> Child 計画された活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	

Common Sub-Domain::Activity Attributes
 (共通サブドメイン::活動 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier 識別子	public : II パブリック: II	活動の独自性を確立する固有の記号。例えば、12345は物質投与の識別子である。 Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.identifier' Map:COPPA = 'Activity.identifier' Map:COPPA = 'PlannedObservation.identifier' Map:COPPA = 'PlannedActivity.identifier' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.identifier' Map:Lab = 'Activity.identifier'

属性	タイプ	ノート
reasonCode 理由コード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	活動の動機、原因、根拠を明確にするためにコード化された値。例えば、所定の要件、薬物反応、感染症報告要件、患者の要望など。 Map:AE = 'ProductInvestigation.reasonCode' Map:AE = 'Indication' Map:COPPA = 'Activity.reasonCode' Map:COPPA = 'PlannedActivity.reasonCode' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.reasonCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.reasonCode' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.reasonCode' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.reasonCode' Map:CTOM = 'Procedure.reasonCode' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.offStudyReasonCode' Map:CTOM = 'Activity.reasonCode' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.reasonCode' Map:CTOM = 'Imaging.reasonCode' Map:CTOM = 'Surgery.reasonCode' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.menopauseReasonCode' Map:CTOM = 'Radiation.reasonCode' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.menopauseReasonOtherText' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.offStudyReasonOtherText' Map:Lab = 'Activity.reason' Map:PSC = 'Scheduled.reason' Map:PSC = 'ScheduledEventState.reason' Map:PSC = 'Occurred.reason' Map:SDTM IG = 'CM.CMINDC' Map:SDTM IG = 'DS.DSTERM' Map:TDM = 'ContactActivityPurpose.purposeType'
comment コメント	public : ST パブリック: ST	活動に関する追加の記述。 AE:Exclude = 'True' Map:COPPA = 'PlannedActivity.comment' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.comment' Map:COPPA = 'PlannedObservation.comment' Map:COPPA = 'Activity.comment' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.comment' Map:CTOM = 'HistopathologyGrade.commentText' Map:Lab = 'Specimen.commentsFromLaboratory' Map:Lab = 'Specimen.commentsFromInvestigator' Map:Lab = 'LabTest.comments' Map:PSC = 'ScheduledEvent.notes'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Activity.
- Map:COPPA = Activity.
- Map:CTOM = Participant.householdIncomeCode.
- Map:CTOM = Participant.employmentStatusOtherText.
- Map:CTOM = Participant.employmentStatusCode.
- Map:HL7SP = Study.Evaluation.
- Map:Lab = LabResult.referenceRangeComments.
- Map:SDTM IG = MH.MHSCAT.
- Map:SDTM IG = DM.RFSTDTC.

- Map:SDTM IG = MH.CAT.

6.3 Common Sub-Domain::Document (共通サブドメイン::文書)

public Class {root}:

次の性質を備えているデータの収集（物理的または論理的）：

- 1) Stewardship（権限主体）、2) Potential for authentication（真正性）、3) Wholeness（完全性）、4) Human readability（見読性）、5) Persistence（保存性）、6) Global vs local context（グローバル対ローカルコンテキスト）（特に記載のない限り署名者が全項の著者である）。

例えば、規制プロセスで Applicant（申請者）から Regulatory Authority（規制当局）への文書の提出が求められる。これらの文書は目的が様々で、試験分野や地域または Regulatory Authority（規制当局）の申請要件により規定されることが多い（Integrated Summary of Safety [安全性の総合要約]、Pharmacokinetics Written Summary [薬物動態試験の概要文] など）。

例えば、Adverse Event Report（有害事象報告書）、Expedited Adverse Event Report（有害事象緊急報告書）、IRB Report（IRB 報告書）、X-Ray Report（X線画像報告書）、Lab Summary Report（臨床検査概要報告書）、Autopsy Report（剖検報告書）など。

Common Sub-Domain::Document Connections
(共通サブドメイン::文書 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association identifies 関連 識別する	DocumentIdentifier +identifying 0..*, unordered, none 文書識別子 +識別する 0..*, 順序付けなし、なし	Document +identified 1, unordered, none 文書 +識別される 1, 順序付けなし、なし	各 DocumentIdentifier（文書識別子）は、常に一つの Document（文書）を識別する。各 Document（文書）は、時に一つ以上の DocumentIdentifier（文書識別子）に識別される <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：に識別される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:SDTM IG: LB.STUDYID Map:HL7SP: Study.id Map:AE: SafetyReport.identifier Map:COPPA: Document.identifier Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.identifier Map:Lab: Study.identifier Map:AE: SafetyReport.initialReportIndicator Map:SDTM IG: TL.STUDYID Map:AE: SafetyReport.narrativeText Map:SDTM IG: PE.STUDYID Map:HL7SP: PlannedStudy.id Map:SDTM IG: VS.STUDYID Map:SDTM IG: AE.STUDYID Map:SDTM IG: SU.STUDYID Map:AE: Study.additionalIdentifier Map:SDTM IG: QS.STUDYID

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Map:AE: Study.name Map:SDTM IG: DA.STUDYID Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.identifier Map:AE: SafetyReport.amendmentReportInd Map:SDTM IG: DV.STUDYID Map:SDTM IG: IE.STUDYID Map:SDTM IG: SV.STUDYID Map:SDTM IG: DM.STUDYID Map:AE: SafetyReport.alternateIdentifier Map:SDTM IG: DS.STUDYID Map:SDTM IG: EX.STUDYID Map:SDTM IG: MH.STUDYID Map:SDTM IG: CM.STUDYID Map:C3PR: StudyProtocol.identifier Map:SDTM IG: SC.STUDYID Map:SDTM IG: CO.STUDYID Map:CTOM: Protocol.navyNCIIdentifier Map:SDTM IG: TA.STUDYID Map:SDTM IG: TS.STUDYID Map:SDTM IG: SE.STUDYID Map:AE: SafetyReport.mostRecentInformationDate Map:SDTM IG: EG.STUDYID Map:AE: Study.primaryIdentifier Map:SDTM IG: TV.STUDYID Map:HL7SD: PlannedStudy.setID Map:CTOM: Protocol.nciIdentifier
<u>Association</u> includes 関連 含む	<u>SubmissionUnit</u> +including 0..*, unordered, none <u>申請単位</u> +含む 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Document</u> +included 1..*, unordered, none <u>文書</u> +含まれる 1..*, 順序付けなし、なし	各 SubmissionUnit (申請単位) は、常に一つ以上の Document (文書) を含む。各 Document (文書) は、時に一つ以上の SubmissionUnit (申請単位) に含まれる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に含まれる
<u>Association</u> describes 関連 記述する	<u>DocumentWorkflowStatus</u> +describing 0..*, unordered, none <u>文書進捗状況</u> +記述する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Document</u> +described 1, unordered, none <u>文書</u> +記述される 1, 順序付けなし、なし	各 DocumentWorkflowStatus (文書進捗状況) は、常に一つの Document (文書) について記述する。各 Document (文書) は、時に一つ以上の DocumentWorkflowStatus (文書進捗状況) で記述される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で記述される

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u></p> <p>Map:CTOM: ProtocolStatus.statusCode Map:AE: SafetyReport.statusCode Map:CTOM: ProtocolStatus.statusDate Map:CTOM: Protocol.amendmentDate</p>
<p><u>Association</u> authors</p> <p>関連 執筆する</p>	<p><u>DocumentAuthor</u> +authoring 1..*, unordered, none</p> <p><u>文書著者</u> +執筆する 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Document</u> +authored 1, unordered, none</p> <p><u>文書</u> +執筆される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DocumentAuthor (文書著者) は、常に一つの Document (文書) を執筆する。各 Document (文書) は、常に1名以上の DocumentAuthor (文書著者) に執筆される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に執筆される</p>
<p><u>Association</u> has as source</p> <p>関連 ソースとして有す</p>	<p><u>DocumentRelationship</u> +target 0..*, unordered, none</p> <p><u>文書の関係性</u> +ターゲット 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Document</u> +source 1, unordered, none</p> <p><u>文書</u> +ソース 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DocumentRelationship (文書の関係性) は、常に一つの Document (文書) をソースとして有す。各 Document (文書) は、時に一つ以上の DocumentRelationship (文書の関係性) のソースである。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : のソースである</p>
<p><u>Association</u> uses</p> <p>関連 使用する</p>	<p><u>PerformedStudySubjectMilestone</u> +using 0..*, unordered, none</p> <p><u>実施された試験対象マイルストーン</u> +使用する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Document</u> +used 0..1, unordered, none</p> <p><u>文書</u> +使用される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedStudySubjectMilestone (実施された試験対象マイルストーン) は、時に一つの Document (文書) を使用する。各 Document (文書) は、時に一つ以上の PerformedStudySubjectMilestone (実施された試験対象マイルストーン) に使用される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に使用される</p>
<p><u>Association</u> has as target</p> <p>関連 ターゲットとして有す</p>	<p><u>DocumentRelationship</u> +source 0..*, unordered, none</p> <p><u>文書の関係性</u> +ソース 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Document</u> +target 1, unordered, none</p> <p><u>文書</u> +ターゲット 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DocumentRelationship (文書の関係性) は、常に一つの Document (文書) をターゲットとして有す。各 Document (文書) は、時に一つ以上の DocumentRelationship (文書の関係性) のターゲットである。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : のターゲットである</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target 汎化 ソース > ターゲット	Report Child 報告書 子	Document Parent 文書 親	
Generalization source > target 汎化 ソース > ターゲット	StudyProtocolDocument Child 試験実施計画書 子	Document Parent 文書 親	

Common Sub-Domain::Document Attributes
(共通サブドメイン::文書 属性)

属性	タイプ	ノート
typeCode 種類コード	public : CD パブリック: CD	<p>文書の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、改訂、参考資料、手引書など。例えば RPS で、申請プロセスで書類をどのように使用するかを明確にするのがコードである (Protocol [試験実施計画書]、Summary Introduction [概要] など)。また使用状況としても知られる。例えば、規制当局の記録要件を満たし、当局の記録保存要件に従って保存しなければならない文書の RegulatoryRecord (規制記録)。例えば、Data Clarification Form (データ照会票 : DCF)</p> <p>Map:AE = 'AmendmentFollowUpReport.reportAmendedIdentifier' Map:AE = 'AmendmentFollowUpReport' Map:COPPA = 'Document.typeCode' Map:CTOM = 'Protocol.amendmentIdentifier' Map:CTOM = 'Protocol.nciIdentifier' Map:CTOM = 'Protocol.documentUri' Map:CTOM = 'Protocol.amendmentDate' Map:CTOM = 'Protocol.descriptionText' Map:CTOM = 'ProtocolStatus.statusDate' Map:CTOM = 'Protocol.navyNCIIIdentifier' Map:CTOM = 'ProtocolStatus.statusCode' Map:CTOM = 'Protocol.precisText' Map:CTOM = 'Protocol.longTitleText' Map:HL7SD = 'ReplacementOf1.typeCode' Map:RPS1 = 'Documentation.context'</p>
officialTitle 正式表題	public : ST パブリック: ST	<p>文書の正式な表題。 注：一つしか表題がない場合、本属性を使用する。</p> <p>AE:Exclude = 'True' Map:C3PR = 'Study.longTitleText' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.officialTitle' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.officialTitle' Map:CTGOV = 'Official Title' Map:CTOM = 'Protocol.longTitleText' Map:HL7SD = 'PlannedStudy.Title' Map:Lab = 'Study.name' Map:PSC = 'Study.name' Map:RPS1 = 'Documentation.Title' Map:WHO = 'Scientific Title'</p>

text テキスト	public : <i>ED</i> パブリック: <i>ED</i>	全部または包括な症例経過記述や文書内容の文字列。 Map:AE = 'Document.text' Map:AE = 'SafetyReport.narrativeText' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.Text' Map:COPPA = 'StudyProtocol.text' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.Text' Map:CTOM = 'Protocol.descriptionText' Map:HL7SD = 'PlannedStudy.text'
keywordCode キーワードコード	public : <i>DSET<CD></i> パブリック: <i>DSET<CD></i>	文書またはその内容を正確に記述する単語や表現を明確にするためにコード化された値。キーワードは使用者が関心のある文書を見つけるのに有用である。例えば、種属、適応症、生体適合性、原薬、製剤。 AE:Exclude = 'True' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.keywordCode' Map:COPPA = 'StudyProtocol.keywordCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.keywordCode' Map:CTGOV = 'Keywords' Map:RPS1 = 'Keyword.Code' Map:WHO = 'Keyword'
keywordText キーワードテキスト	public : <i>DSET<ST></i> パブリック: <i>DSET<ST></i>	文書またはその内容を正確に記述する特別の単語や表現の文字列。キーワードは使用者が関心のある文書を見つけるのに有用である。例えば、種属、適応症、生体適合性、原薬、製剤。 AE:Exclude = 'True' Map:COPPA = 'StudyProtocol.keywordText' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.keywordText' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.keywordText' Map:CTGOV = 'Keywords' Map:RPS1 = 'Keyword.textValue'
revisionReason 改訂理由	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	文書が改訂される理由。 Map:HL7SD = 'PlannedStudy.reasonCode'
revisionNumberText 改訂数テキスト	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	ある時点での文書内容になされた修正（回数）を特定する文字列。例えば、時間と共に文書が複数回変更され、改訂により文書内の事例の時間的な変更の関連を把握できる。内容の変更ごとに新しく改訂される可能性がある。例えば、RPSでは次のように実施される。版数は整数の「1」から始まり、1ずつ増加する。最初の事例や報告書の番号は常に「1」である。報告書が差し替えられるたびに1ずつ増加するが、地域の要件に合うようにより頻繁に増加することもある。同一文書の異なる版数は同一文書のグループに属する。 Map:AE = 'SafetyReport.initialReportIndicator' Map:C3PR = 'Study.consentVersion' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.revision' Map:COPPA = 'StudyProtocol.revision' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.revision' Map:COPPA = 'Document.revision' Map:CTOM = 'Protocol.amendmentIdentifier' Map:HL7SD = 'PlannedStudy.versionNumber' Map:RPS1 = 'Documentation.version'

uniformResourceLocator ユニフォームリソースロケータ	public : URL パブリック: URL	文書の内容を読みだすことができるウェブサイト (http://を含む) の完全な所在。 Map:AE = 'Document.universalResourceLocator' Map:COPPA = 'Document.universalResourceLocator' Map:CTOM = 'Protocol.documentUri' Map:RPS1 = 'Documentation.fileID'
bibliographicDesignation 書誌指定	public : ST パブリック: ST	発表および著者情報を含む文章で、これにより適切な引用文献を参照できる。例えば、2008年1月18日 IRB 議事録。ダーウィン「種の起源」 (Charles Darwin, The Origin of the Species, London 1863, Oxford Press) AE:Exclude = 'True' Map:C3PR = 'Study.precisText' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.bibliographicDesignation' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.bibliographicDesignation' Map:COPPA = 'StudyProtocol.bibliographicDesignation'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Document.
- Map:AE = Study.primaryIdentifier.
- Map:AE = Study.name.
- Map:AE = Study.additionalIdentifier.
- Map:COPPA = Document.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.publicTitle.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.officialTitle.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.identifier.
- Map:CTOM = ProtocolStatus.statusDate.
- Map:CTOM = ProtocolStatus.statusCode.
- Map:HL7SP = PlannedStudy.id.
- Map:HL7SP = Study.id.
- Map:Lab = Study.identifier.
- Map:RPS1 = DA.STUDYID.
- Map:RPS1 = Documentation.
- Map:SDTM IG = AE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = MH.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SU.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = PE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = QS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SC.STUDYID.
- Map:SDTM IG = VS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TL.STUDYID.
- Map:SDTM IG = LB.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SE.STUDYID.

- Map:SDTM IG = CM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EG.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CO.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EX.STUDYID.
- Map:SDTM IG = IE.STUDYID.

6.4 Common Sub-Domain::DocumentAuthor (共通サブドメイン::文書著者)

public Class {root}:

文書の内容に責任を持つ個人。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .
DocumentAuthor (文書著者) は、Animal (動物) や Product (製品) ではなく Person (人) の Subject (被験者・物) により実施された機能でなければならない。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Study Author Performed By Qualifier (修飾子により実施される試験著者)
DocumentAuthor (文書著者) が Study (試験) の著者の場合、DocumentAuthor (文書著者) は、HealthcareProvider (医療提供者) または ResearchStaff (研究スタッフ) のみで実施される機能でなければならない。

**Common Sub-Domain::DocumentAuthor Connections
(共通サブドメイン::文書著者 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is a function performed by	DocumentAuthor +performed 0..*, unordered, none	AssociatedBiologicEntity +performing 0..1, unordered, none	各 DocumentAuthor (文書著者) は、時に1名の AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体) により実施される機能である。各
関連 により実施される機能である	文書著者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	関連する生物学的実体 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体) は、時に一つ以上の DocumentAuthor (文書著者) として機能する。 注：DocumentAuthor (文書著者) は以下のいずれか1名のみが担うことができる：ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>DocumentAuthor</u> +performed 0..*, unordered, none <u>文書著者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>ResearchStaff</u> +performing 0..1, unordered, none <u>研究スタッフ</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 DocumentAuthor (文書著者) は、時に1名の ResearchStaff (研究スタッフ) により実施される機能である。各 ResearchStaff (研究スタッフ) は、時に一つ以上の DocumentAuthor (文書著者) として機能する。 注: DocumentAuthor (文書著者) は以下のいずれか1名のみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>DocumentAuthor</u> +performed 0..*, unordered, none <u>文書著者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none <u>医療提供者</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 DocumentAuthor (文書著者) は、時に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の DocumentAuthor (文書著者) として機能する。 注: DocumentAuthor (文書著者) は以下のいずれか1名のみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> authors <u>関連</u> 執筆する	<u>DocumentAuthor</u> +authoring 1..*, unordered, none <u>文書著者</u> +執筆する 1..*, 順序付けなし、なし	<u>Document</u> +authored 1, unordered, none <u>文書</u> +執筆される 1, 順序付けなし、なし	各 DocumentAuthor (文書著者) は、常に一つの Document (文書) を執筆する。各 Document (文書) は、常に1名以上の DocumentAuthor (文書著者) に執筆される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に執筆される

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>DocumentAuthor</u> +performed 0..*, unordered, none <u>文書著者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Subject</u> +performing 0..1, unordered, none <u>被験者・物</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 DocumentAuthor (文書著者) は、時に1名の Subject (被験者・物) により実施される機能である。各 Subject (被験者・物) は、時に一つ以上の DocumentAuthor (文書著者) として機能する。 注: DocumentAuthor (文書著者) は以下のいずれか1名のみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Reporter.

6.5 Common Sub-Domain::DocumentIdentifier (共通サブドメイン::文書識別子)

public Class:

特定の状況で文書を一意的に識別する。

注: 本クラスにより、単に技術的なHL7 IIデータ型で取り扱われない識別子の種類に関する要件を解決する。HL7データ型専門家Grahame Grieveが提示したパターンを適用した結果である。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件) . Is Issued By Exclusive Or (排他的論理和により交付される)
 DocumentIdentifier (文書識別子) はOrganization (組織) またはRegistry (レジストリー) から交付され、両方からはではない。

Common Sub-Domain::DocumentIdentifierConnections (共通サブドメイン::文書識別子 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> identifies <u>関連</u> 識別する	<u>DocumentIdentifier</u> +identifying 0..*, unordered, none <u>文書識別子</u> +識別する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Document</u> +identified 1, unordered, none <u>文書</u> +識別される 1, 順序付けなし、なし	各DocumentIdentifier (文書識別子) は、常に一つのDocument (文書) を識別する。各 Document (文書) は、時に一つ以上のDocumentIdentifier (文書識別子) に識別される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に識別される

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u></p> <p>Map:SDTM IG: LB.STUDYIDMap:HL7SP: Study.id Map:AE: SafetyReport.identifier Map:COPPA: Document.identifier Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.identi fier Map:Lab: Study.identifier Map:AE: SafetyReport.initialReportIndicato r Map:SDTM IG: TL.STUDYID Map:AE: SafetyReport.narrativeText Map:SDTM IG: PE.STUDYID Map:HL7SP: PlannedStudy.id Map:SDTM IG: VS.STUDYID Map:SDTM IG: AE.STUDYID Map:SDTM IG: SU.STUDYID Map:AE: Study.additionalIdentifier Map:SDTM IG: QS.STUDYID Map:AE: Study.name Map:SDTM IG: DA.STUDYID Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.identi fier Map:AE: SafetyReport.amendmentReportIn d Map:SDTM IG: DV.STUDYID Map:SDTM IG: IE.STUDYID Map:SDTM IG: SV.STUDYID Map:SDTM IG: DM.STUDYID Map:AE: SafetyReport.alternateIdentifier Map:SDTM IG: DS.STUDYID Map:SDTM IG: EX.STUDYID Map:SDTM IG: MH.STUDYID Map:SDTM IG: CM.STUDYID Map:C3PR: StudyProtocol.identifier Map:SDTM IG: SC.STUDYID Map:SDTM IG: CO.STUDYID Map:CTOM: Protocol.navyNCIIdentifier Map:SDTM IG: TA.STUDYID Map:SDTM IG: TS.STUDYID Map:SDTM IG: SE.STUDYID Map:AE: SafetyReport.mostRecentInformati onDate Map:SDTM IG: EG.STUDYID Map:AE: Study.primaryIdentifierMap:SDT</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p>MIG: TV.STUDYID Map:HL7SD: PlannedStudy.setID Map:CTOM: Protocol.nciIdentifier</p>
<p><u>Association</u> is issued by</p> <p>関連 から交付される</p>	<p><u>DocumentIdentifier</u> +issued 0..*, unordered, none</p> <p>文書識別子 +交付される 0..*, 順序付けなし、 なし</p>	<p><u>Organization</u> +issuing 0..1, unordered, none</p> <p>組織 +交付する 0..1, 順序付けなし、 なし</p>	<p>各DocumentIdentifier（文書識別子）は、時に一つのOrganization（組織）から交付される。各Organization（組織）は、時に一つ以上のDocumentIdentifier（文書識別子）を交付する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：交付する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: LicenseIssuer Map:Lab: Study.assigningAuthority</p>
<p><u>Association</u> is issued by</p> <p>関連 から交付される</p>	<p><u>DocumentIdentifier</u> +issued 0..*, unordered, none</p> <p>文書識別子 +交付される 0..*, 順序付けなし、 なし</p>	<p><u>Registry</u> +issuing 0..1, unordered, none</p> <p>レジストリー +交付する 0..1, 順序付けなし、 なし</p>	<p>各DocumentIdentifier（文書識別子）は、時に一つのRegistry（レジストリー）から交付される。各Registry（レジストリー）は、時に一つ以上のDocumentIdentifier（文書識別子）を交付する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：交付する</p>

Common Sub-Domain::DocumentIdentifierAttributes
(共通サブドメイン::文書識別子 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>identifier</p> <p>識別子</p>	<p>public : II</p> <p>パブリック: II</p>	<p>文書の独自性を確立する固有の記号。例えば、試験に関してある組織から割り当てられた識別子。例えば、Regulatory Product Submission（規制対象製品申請：RPS）のメッセージで、これにより文書の一部の書類（Uniform Resource Identifier [ユニフォームリソース識別子：URI] 付）を識別する。URIはリソースを識別または指定するのに使用されるコンパクトな文字列である。この識別の主要な目的は、特定の試験実施計画書を用いて、通常World Wide Web（ワールドワイドウェブ）のネットワークを介して、リソースの説明との相互作用を可能にすることである。URIは特定の構文を定義するスキームで定義され、試験実施計画書と関連づけられる。</p> <p>注：特定の文書が一つ以上のIDを有す可能性がある。</p> <p>Map:AE = 'SafetyReport.alternateIdentifier' Map:AE = 'Study.primaryIdentifier' Map:AE = 'Study.additionalIdentifier' Map:AE = 'SafetyReport.identifier' Map:AE = 'AmendmentFollowUpReport.reportAmendedIdentifier' Map:C3PR = 'Identifier.value' Map:COPPA = 'StudyProtocol.identifier' Map:COPPA = 'Document.identifier'</p>

属性	タイプ	ノート
		Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.identifier' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.identifier' Map:COPPA = 'StudyParticipation.localStudyProtocolIdentifier' Map:CTGOV = 'Secondary IDs' Map:CTGOV = 'Organization's Unique Protocol ID' Map:CTGOV = 'IND/IDE Serial Number' Map:CTOM = 'Protocol.navyNCIIdentifier' Map:CTOM = 'Protocol.nciIdentifier' Map:CTOM = 'ParticipantEligibilityAnswer.checklistNumber' Map:CTOM = 'StudySite.localProtocolIdentifier' Map:HL7SD = 'PlannedStudy.setID' Map:HL7SP = 'PlannedStudy.id' Map:HL7SP = 'Study.id' Map:Lab = 'Study.identifier' Map:SDTM IG = 'DS.STUDYID' Map:SDTM IG = 'DM.STUDYID' Map:SDTM IG = 'DV.STUDYID' Map:SDTM IG = 'MH.STUDYID' Map:SDTM IG = 'EG.STUDYID' Map:SDTM IG = 'CM.STUDYID' Map:SDTM IG = 'TI.STUDYID' Map:SDTM IG = 'LB.STUDYID' Map:SDTM IG = 'TA.STUDYID' Map:SDTM IG = 'CO.STUDYID' Map:SDTM IG = 'QS.STUDYID' Map:SDTM IG = 'TE.STUDYID' Map:SDTM IG = 'PE.STUDYID' Map:SDTM IG = 'SV.STUDYID' Map:SDTM IG = 'SE.STUDYID' Map:SDTM IG = 'AE.STUDYID' Map:SDTM IG = 'EX.STUDYID' Map:SDTM IG = 'TS.STUDYID' Map:SDTM IG = 'IE.STUDYID' Map:SDTM IG = 'TV.STUDYID' Map:SDTM IG = 'SU.STUDYID' Map:SDTM IG = 'SC.STUDYID' Map:SDTM IG = 'DA.STUDYID' Map:SDTM IG = 'VS.STUDYID' Map:WHO = 'Secondary Identifying Numbers' Map:WHO = 'Primary Registry and Trial Identifying Number'
typeCode 種類コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	文書識別子の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、試験依頼者試験実施計画書番号、国内番号、共同グループ試験実施計画書番号、CDISC試験実施計画書識別番号、レジストリー識別子。 Map:C3PR = 'Identifier.type'
primaryIndicator 主要指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	これが主要または第1の文書識別子かどうかを明確にする。 注：primaryIndicator（主要指標）は与えられたtypeCode（種類コード）に対してのみ適用される。 Map:AE = 'Study.primaryIdentifier' Map:C3PR = 'Identifier.isPrimary'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = SafetyReport.initialReportIndicator.
- Map:AE = SafetyReport.identifier.

- Map:AE = SafetyReport.alternateIdentifier.
- Map:AE = Study.primaryIdentifier.
- Map:AE = Study.additionalIdentifier.
- Map:AE = Study.name.
- Map:AE = SafetyReport.narrativeText.
- Map:AE = SafetyReport.amendmentReportInd.
- Map:AE = SafetyReport.mostRecentInformationDate.
- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.identifier.
- Map:COPPA = StudyProtocol.identifier.
- Map:COPPA = Document.identifier.
- Map:HL7SD = PlannedStudy.setID.
- Map:HL7SP = Study.id.
- Map:HL7SP = PlannedStudy.id.
- Map:HL7SP = LicenseIssuer.
- Map:HL7SP = DocumentIdentifier.
- Map:SDTM IG = EX.STUDYID.
- Map:SDTM IG = LB.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SC.STUDYID.
- Map:SDTM IG = IE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CO.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EG.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = AE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = VS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SU.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = QS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = PE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TI.STUDYID.
- Map:SDTM IG = MH.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SV.STUDYID.

6.6 Common Sub-Domain::DocumentRelationship (共通サブドメイン::文書の関係性)

public Class:

文書間の関係の意味（または意味体系）を規定する。

例えば、Regulated Product Submission（規制対象製品申請：RPS）で、対象の関係性として（特に）「差し替え」や「修正」などがある。例えば、「差し替え」の関係性を介して関連づけられる一つの文書の二つの異なる改訂によりバージョン変更が裏付けられる。

Common Sub-Domain::DocumentRelationship Connections (共通サブドメイン::文書の関係性 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association has as source 関連 ソースとして有す	DocumentRelationship +target 0..*, unordered, none 文書の関係性 +ターゲット 0..*, 順序付けなし、なし	Document +source 1, unordered, none 文書 +ソース 1, 順序付けなし、なし	各 DocumentRelationship (文書の関係性) は、常に一つの Document (文書) をソースとして有す。各 Document (文書) は、時に一つ以上の DocumentRelationship (文書の関係性) のソースである。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : のソースである
Association has as target 関連 ターゲットとして有す	DocumentRelationship +source 0..*, unordered, none 文書の関係性 +ソース 0..*, 順序付けなし、なし	Document +target 1, unordered, none 文書 +ターゲット 1, 順序付けなし、なし	各 DocumentRelationship (文書の関係性) は、常に一つの Document (文書) をターゲットとして有す。各 Document (文書) は、時に一つ以上の DocumentRelationship (文書の関係性) のターゲットである。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : のターゲットである

Common Sub-Domain::DocumentRelationship Attributes
 (共通サブドメイン::文書の関係性 属性)

属性	タイプ	ノート
typeCode 種類コード	public : CD パブリック: CD	文書の関係性の種類を明確にするためにコード化された値。各値は、どのようなオブジェクトがどのような方法で関連するかについて特定の制約を示す。例えば、分解 (構成成分)、事前条件、事後条件、結果 (差し替え、変更)、帰属 (原因と影響) がコード化される関係性の種類である。好中球数は全血球計算の構成成分である。静注バッグは注入の前後に重量を測定する (結果)。注射部位腫脹および発赤は注射による (帰属)。 Map:AE = 'SafetyReport.amendmentReportInd' Map:RPS1 = 'RelatedDocumentation.relationship'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:HL7SD = ReplacementOf1.
- Map:RPS1 = RelatedDocumentation.

6.7 Common Sub-Domain::ExperimentalUnit
 (共通サブドメイン::試験単位)

public Class:

特定の研究目的における対象の主要単位である物理的実体。介入試験では、試験単位が介入に割り当てられる。試験単位は主要統計解析の単位でもある。通常、個々の StudySubject (試験対象) (動物、人、製品) が試験単位である。異なる試験単位は異なる試験介入を受けることができないなければならない。

例えば、一つの囲いの中のすべてのブタが餌について同じ介入を受け、対象の主要な観察と解析が囲い全体に関連する場合（消費された餌の合計、すべてのブタを合わせた体重の合計など）、個々の動物ではなくブタの囲いが試験単位である。 [CDISC/HL7 Study Participation RMIM, PORT_RM100001UV]

例えば、StudySubject（試験対象）である1例のヒトに、それぞれ ExperimentalUnit（試験単位）と考えられる10の皮膚パッチがあるかもしれず、また StudySubject（試験対象）である Product（製品）内にそれぞれが ExperimentalUnit（試験単位）と考えられる10のベアリングが入っていることもある。また、各 StudySubject（試験対象）が一つの ExperimentalUnit（試験単位）の場合もある。

注：研究目的により、単一の試験に複数の試験単位（全員と皮膚パッチなど）がある場合がある。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .
An ExperimentalUnit（試験単位）は以下のうちの一つでのみ実施される機能である：BiologicEntityPart（生物学的実体の一部）、BiologicEntity（生物学的実体）、BiologicEntityGroup（生物学的実体グループ）、Product（製品）、ProductGroup（製品グループ）。

Common Sub-Domain::ExperimentalUnit Connections

(共通サブドメイン::試験単位 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is a function performed by	<u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none	<u>Product</u> +performing 0..1, unordered, none	各 ExperimentalUnit（試験単位）は、時に一つの Product（製品）により実施される機能である。各 Product（製品）は、時に一つ以上の ExperimentalUnit（試験単位）として機能する。 注：ExperimentalUnit（試験単位）には、BiologicEntity（生物学的実体）、BiologicEntityGroup（生物学的実体グループ）、BiologicEntityPart（生物学的実体の一部）、BiologicSpeciment（生物検体）、Product（製品）、ProductGroup（製品グループ）がなり得る。
関連 により実施される機能である	<u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>製品</u> +実施する 0..1、順序付けなし、なし	
			<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>BiologicEntityGroup</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>生物学的実体グループ</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ) により実施される機能である。各 BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。</p> <p>注：ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpeciment (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) が なり得る。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>ProductGroup</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>製品グループ</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの ProductGroup (製品グループ) により実施される機能である。各 ProductGroup (製品グループ) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。</p> <p>注：ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpeciment (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) が なり得る。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>BiologicEntity</u> +performing 0..1, unordered, none <u>生物学的実体</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの BiologicEntity (生物学的実体) により実施される機能である。各 BiologicEntity (生物学的実体) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。 注: ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpeciment (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) がなり得る。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is participated in by <u>関連</u> に参加される	<u>Activity</u> +involving 0..*, unordered, none <u>活動</u> +含む 0..*, 順序付けなし、なし	<u>ExperimentalUnit</u> +involved 0..1, unordered, none <u>試験単位</u> +含まれる 0..1, 順序付けなし、なし	各 Activity (活動) は、時に一つの ExperimentalUnit (試験単位) に参加される。各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つ以上の Activity (活動) に参加する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に参加する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: StudySubject.subgroup

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>BiologicSpecimen</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>生物検体</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの BiologicSpecimen (生物検体) により実施される機能である。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。</p> <p>注：ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpecimen (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) がなり得る。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>BiologicEntityPart</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>生物学的実体の一部</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの BiologicEntityPart (生物学的実体の一部) により実施される機能である。各 BiologicEntityPart (生物学的実体の一部) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。</p> <p>注：ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpecimen (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) がなり得る。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

Common Sub-Domain::ExperimentalUnit Attributes
(共通サブドメイン::試験単位 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier	public : DSET<II>	試験単位の独自性を確立する固有の記号。例えば、試験の患者番号 7。
識別子	パブリック: DSET<II>	Map:HL7SP = 'ExperimentalUnit.id'

属性	タイプ	ノート
subgroupCode サブグループコード	public : CD パブリック: CD	別々の解析または治療のための均一な被験者グループの識別を明確にするためにコード化された値。例えば、National Cancer Institute（米国国立がん研究所：NCI）における Clinical Data Update System（臨床データ更新システム：CDUS）報告。 Map:C3PR = 'StudySubject.subgroup' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.subgroupCode'
actualIndicator 実際の指標	public : BL パブリック: BL	試験単位が実在（事実）か（一種の）代用かを明確にする。 Map:HL7SD = 'ExperimentalUnit>ExperimentalUnit2(choice box).determinerCode'
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	試験単位の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、実施中、取り消し、保留、中断、終了、無効。 Map:HL7SP = 'ExperimentalUnit.statusCode'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	試験単位の状態が判定された日（時）。 Map:HL7SP = 'ExperimentalUnit.statusCode'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:HL7SP = ExperimentalUnit.

6.8 Common Sub-Domain::HealthcareProvider (共通サブドメイン::医療提供者)

public Class:

他者の身体的または感情的状態を改善する目的で直接・間接に介入する人。通常の業務過程や医療機関などの専門的な実務で、医療を提供するための法的な免許、資格、その他の承認、許可を得た人。

Common Sub-Domain::HealthcareProvider Connections (共通サブドメイン::医療提供者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by	<u>HealthcareProvider</u> +performed 0..*, unordered, none	<u>Person</u> +performing 1, unordered, none	各 HealthcareProvider（医療提供者）は、常に1名の Person（人）により実施される機能である。各 Person（人）は、時に一つ以上の HealthcareProvider（医療提供者）として機能する。
<u>関連</u> により実施される機能である	<u>医療提供者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>人</u> +実施する 1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:Lab: Investigator.name Map:Lab: Investigator.dateOfBirth Map:SDTM IG: DM.INVNAM Map:Lab: Investigator.initials

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p><u>HealthcareProviderGroupMember</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p>医療提供者グループ構 成員 +実施される 0..*, 順序付けなし、な し</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 1, unordered, none</p> <p>医療提供者 +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 HealthcareProviderGroupMember (医療提供者グループ構成員) は、常に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の HealthcareProviderGroupMember (医療提供者グループ構成員) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p><u>DocumentAuthor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p>文書著者 +実施される 0..*, 順序付けなし、な し</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p>医療提供者 +実施する 0..1、順序付けなし、な し</p>	<p>各 DocumentAuthor (文書著者) は、時に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の DocumentAuthor (文書著者) として機能する。 注: DocumentAuthor (文書著者) は以下のいずれか1名のみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p><u>StudyLegalSponsor</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p>法的試験依頼者 +実施される 0..1、順序付けなし、な し</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p>医療提供者 +実施する 0..1、順序付けなし、な し</p>	<p>各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、時に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つの StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>RegulatoryApplicationSponsor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>規制当局申請依頼者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>医療提供者</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 RegulatoryApplicationSponsor (規制当局申請依頼者) は、常に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の RegulatoryApplicationSponsor (規制当局申請依頼者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> staffs</p> <p><u>関連</u> スタッフになる</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +staffing 0..*, unordered, none</p> <p><u>医療提供者</u> +スタッフになる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareFacility</u> +staffed 1, unordered, none</p> <p><u>医療施設</u> +スタッフを受け入れる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 HealthcareProvider (医療提供者) は、常に一つの HealthcareFacility (医療施設) のスタッフになる。各 HealthcareFacility (医療施設) は、時に1名以上の HealthcareProvider (医療提供者) をスタッフとして受け入れる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : をスタッフとして受け入れる</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudyInvestigator</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験責任者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>医療提供者</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyInvestigator (試験責任者) は、時に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の StudyInvestigator (試験責任者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Investigator</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>Assessor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>評価者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>医療提供者</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Assessor (評価者) は、時に 1 名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の Assessor (評価者) として機能する。</p> <p>注: Assessor (評価者) は以下のいずれか一つのみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者・物)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)、OversightCommittee (監視委員会)、Laboratory (臨床検査室)、Device (機器)。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudySiteInvestigator</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設試験責任者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>医療提供者</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySiteInvestigator (試験実施施設試験責任者) は、時に 1 名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の StudySiteInvestigator (試験実施施設試験責任者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

Common Sub-Domain::HealthcareProvider Attributes
(共通サブドメイン::医療提供者 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>identifier</p> <p>識別子</p>	<p>public : II</p> <p>パブリック: II</p>	<p>医療提供者の独自性を確立する固有の記号。例えば、NCI 試験責任者登録 (National Cancer Institute Principal Investigator IdentifierNumber [米国国立がん研究所首席試験責任者識別番号]) で、臨床試験実施が認められた医師に対して割り当てられる識別子。</p> <p>Map:COPPA = 'HealthCareProvider.identifier' Map:CTOM = 'Investigator.nciIdentifier' Map:Lab = 'Investigator.identifier'</p>
<p>certificateLicenseText</p> <p>資格証明/認定内容</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>医療提供者の資格を記述した文字列。例えば、正式免許証など。</p> <p>Map:AE = 'Reporter.qualificationForReporting' Map:COPPA = 'HealthCareProvider.certificateLicenseText'</p>

postalAddress 郵便宛先	public : AD パブリック: AD	物質的な連絡物を医療提供者に送付するために使用する連絡先。 Map:COPPA = 'HealthCareProvider.postalAddress'
telecomAddress 電子通信宛先	public : BAG<TEL> パブリック: BAG<TEL>	医療提供者の固有の電話、ファックス、電子メールを特定するのに使用する数字または文字の並び。 Map:COPPA = 'HealthCareProvider.telecomAddress'
effectiveDateRange 有効な日付範囲	public : IVL<TS.DATETIME> パブリック: IVL<TS.DATETIME>	医療提供者に連絡できる日時の範囲。 Map:C3PR = 'HealthcareSiteInvestigator.statusDate' Map:C3PR = 'HealthcareSiteInvestigator.statusCode' Map:COPPA = 'HealthCareProvider.statusCode' Map:COPPA = 'HealthCareProvider.statusDateRange'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = HealthCareProvider.
- Map:CTOM = Investigator.streetAddress.
- Map:CTOM = Investigator.telecomAddress.
- Map:CTOM = Investigator.ethnicGroupCode.
- Map:CTOM = Investigator.lastName.
- Map:CTOM = Investigator.zipCode.
- Map:CTOM = Investigator.birthDate.
- Map:CTOM = Investigator.administrativeGenderCode.
- Map:CTOM = Investigator.raceCode.
- Map:CTOM = Investigator.countryCode.
- Map:CTOM = Investigator.state.
- Map:CTOM = Investigator.middleName.
- Map:CTOM = Investigator.city.
- Map:CTOM = Investigator.educationLevelCode.
- Map:CTOM = Investigator.maritalStatusCode.
- Map:CTOM = Investigator.phone.
- Map:CTOM = Investigator.firstName .
- Map:HL7SP = LicensedEntity.
- Map:HL7SP = Investigator.
- Map:Lab = Investigator.dateOfBirth.
- Map:Lab = Investigator.initials.
- Map:Lab = Investigator.name.
- Map:SDTM IG = DM.INVNAM.

6.9 Common Sub-Domain::Material (共通サブドメイン::物質)

public abstract Class {root}:

物理的実体。

例えば、薬剤、機器、検体。

Common Sub-Domain::Material Connections
(共通サブドメイン::物質 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	<u>BiologicSpecimen</u> Child	<u>Material</u> Parent	
汎化 ソース > ターゲット	生物検体 子	物質 親	
Generalization source > target	<u>Product</u> Child	<u>Material</u> Parent	
汎化 ソース > ターゲット	製品 子	物質 親	

Common Sub-Domain::Material Attributes

(共通サブドメイン::物質 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier	public : DSET<II>	物質の独自性を確立する固有の記号。例えば、通し番号、製造番号、モデル番号。
識別子	パブリック: DSET<II>	Map:AE = 'Device.catalogNumber' Map:AE = 'Component.batchNumber' Map:AE = 'Device.otherNumber' Map:AE = 'Device.serialNumber' Map:AE = 'Device.modelNumber' Map:AE = 'Ingredient.batchNumber' Map:COPPA = 'Product.identifier' Map:COPPA = 'Device.identifier' Map:COPPA = 'Drug.identifier' Map:COPPA = 'Biologic.identifier' Map:COPPA = 'Cosmetic.identifier' Map:COPPA = 'Material.identifier' Map:COPPA = 'FoodProduct.identifier' Map:CTOM = 'Specimen.sampleIdentifier' Map:Lab = 'Specimen.identifier'

属性	タイプ	ノート
name 名称	public : <i>DSET</i> <TN> パブリック: <i>DSET</i> <TN>	物質に対する非固有の文章による識別子。例えば、化学療法の臨床試験に使用する治療薬。 Map:AE = 'Ingredient.name' Map:AE = 'Product.name' Map:AE = 'Component.name' Map:COPPA = 'Device.name' Map:COPPA = 'Product.name' Map:COPPA = 'Device.alternateName' Map:COPPA = 'Biologic.name' Map:COPPA = 'FoodProduct.alternateName' Map:COPPA = 'Drug.name' Map:COPPA = 'Cosmetic.name' Map:COPPA = 'Drug.nameCode' Map:COPPA = 'Biologic.alternateName' Map:COPPA = 'FoodProduct.name' Map:COPPA = 'Cosmetic.alternateName' Map:COPPA = 'Material.name' Map:COPPA = 'Drug.alternateName' Map:CTGOV = 'Other Names' Map:CTOM = 'Agent.name' Map:HL7SD = 'Product.name' Map:SDTM IG = 'CM.CMDECOD' Map:SDTM IG = 'SU.SUDECOD' Map:SDTM IG = 'EX.EXTRT' Map:SDTM IG = 'CM.CMTRT' Map:SDTM IG = 'SU.SUTRT'
formCode 剤形コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	物質の状態、性質を明確にするためにコード化された値。例えば、固体、液体、気体、錠剤、軟膏、ゲルなど。 Map:AE = 'Component.formCode' Map:AE = 'Product.formCode' Map:COPPA = 'Cosmetic.formCode' Map:COPPA = 'Device.formCode' Map:COPPA = 'Material.formCode' Map:COPPA = 'Biologic.formCode' Map:COPPA = 'Product.formCode' Map:COPPA = 'FoodProduct.formCode' Map:COPPA = 'Drug.formCode' Map:CTOM = 'AgentOccurrence.formCode' Map:HL7SD = 'Product.formCode' Map:SDTM IG = 'EX.EXDOSFRM' Map:SDTM IG = 'CM.CMDOSFRM' Map:SDTM IG = 'SU.SUDOSFRM' Map:SDTM IG = 'LB.LBSPEC'
actualIndicator 実際の指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	物質が実在（事実）か（一種の）代用かを明確にする。 Map:Unknown = 'Defer to BRIDGv3.1'

属性	タイプ	ノート
description 記述	public : ST パブリック: ST	物質の文章による表現。 Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.biospecimenDescription' Map:COPPA = 'Material.description' Map:COPPA = 'Drug.description' Map:COPPA = 'Biologic.description' Map:COPPA = 'Product.description' Map:COPPA = 'FoodProduct.description' Map:COPPA = 'Cosmetic.description' Map:COPPA = 'Device.description' Map:CTGOV = 'Biospecimen Description' Map:CTOM = 'Agent.descriptionText'
effectiveDateRange 有効な日付範囲	public : IVL<TS.DATETIME> パブリック: IVL<TS.DATETIME>	物質が使用できる日時の範囲。 Map:COPPA = 'FoodProduct.statusCode' Map:COPPA = 'Drug.statusCode' Map:COPPA = 'Material.statusCode' Map:COPPA = 'Product.statusCode' Map:COPPA = 'Drug.statusCode' Map:COPPA = 'Product.statusCode' Map:COPPA = 'Drug.statusCode' Map:COPPA = 'Product.statusCode' Map:COPPA = 'Biologic.statusCode' Map:COPPA = 'TherapeuticAgent.StatusCode' Map:COPPA = 'Device.statusCode' Map:COPPA = 'Cosmetic.statusCode' Map:COPPA = 'FoodProduct.statusCode' Map:COPPA = 'TherapeuticProduct.statusCode' Map:COPPA = 'Cosmetic.statusCode' Map:COPPA = 'Biologic.statusCode' Map:COPPA = 'Material.statusCode' Map:COPPA = 'Device.statusCode' Map:CTOM = 'StudyAgent.statusCode' Map:CTOM = 'Agent.statusCode' Map:CTOM = 'StudyAgent.statusCode'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = Material.

6.10 Common Sub-Domain::Organization (共通サブドメイン::組織)

public Class:

共通の目的（管理上、法的、政治的など）のために集まった人または組織の正式なグループおよびその目的を実施するためのインフラストラクチャー。

Common Sub-Domain::Organization Connections
 (共通サブドメイン::組織 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>Registry</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>レジストリー</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Registry (レジストリー) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の Registry (レジストリー) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>Performer</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>実施者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Performer (実施者) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の Performer (実施者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>MemberInstitution</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>会員施設</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 MemberInstitution (会員施設) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の MemberInstitution (会員施設) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> handles communication for</p> <p><u>関連</u> への連絡を処理する</p>	<p><u>OrganizationalContact</u> +supporting 0..*, unordered, none</p> <p><u>組織連絡担当者</u> +支援する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +supported 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +支援を受ける 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 OrganizationalContact (組織連絡担当者) は、常に一つの Organization (組織) への連絡を処理する。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の OrganizationalContact (組織連絡担当者) に連絡を処理される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に連絡を処理される</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>Laboratory</u> +performed 0..1, unordered, none <u>臨床検査室</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +performing 1, unordered, none <u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし	各 Laboratory（臨床検査室）は、常に一つの Organization（組織）により実施される機能である。各 Organization（組織）は、時に一つの Laboratory（臨床検査室）として機能する。 <u>Constraints（制約）</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する <u>Tagged Values（タグ付き値）</u> Map:Lab: CentralLaboratory.name Map:Lab: PerformingLaboratory.identifier Map:Lab: PerformingLaboratory.name
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>CooperativeGroup</u> +performed 0..1, unordered, none <u>共同グループ</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +performing 1, unordered, none <u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし	各 CooperativeGroup（共同グループ）は、常に一つの Organization（組織）により実施される機能である。各 Organization（組織）は、時に一つの CooperativeGroup（共同グループ）として機能する。 <u>Constraints（制約）</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する
<u>Association</u> is credentialed by <u>関連</u> に資格認定される	<u>CooperativeGroup</u> +credentialed 0..*, unordered, none <u>共同グループ</u> +資格認定される 0..*、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +credentialing 1, unordered, none <u>組織</u> +資格認定する 1、順序付けなし、なし	各 CooperativeGroup（共同グループ）は、常に一つの Organization（組織）に資格認定される。各 Organization（組織）は、時に一つ以上の CooperativeGroup（共同グループ）を資格認定する。 <u>Constraints（制約）</u> Inverse Relation（逆相関）：資格認定する

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>OversightAuthority</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p><u>監視権者</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 OversightAuthority (監視権者) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの OversightAuthority (監視権者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:AE: Authorization.responsibleAuthority Map:CTOM: Protocol.monitorCode Map:AE: Authorization.authorizationHolder</p>
<p><u>Association</u> is assigned by</p> <p><u>関連</u> により割り当てられる</p>	<p><u>StudySubjectIdentifier</u> +assigned 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験対象識別子</u> +割り当てられる 0..*、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +assigning 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +割り当てる 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySubjectIdentifier (試験対象識別子) は、時に一つの Organization (組織) により割り当てられる。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の StudySubjectIdentifier (試験対象識別子) を割り当てる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 割り当てる</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudySite</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設</u> +実施される 0..*、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) として機能する。 注: StudySite (試験実施施設) は、HealthcareFacility (医療施設) または Organization (組織) に関連する場合がある (StudySite [試験実施施設] としてであり HealthcareFacility [医療施設] としてではない)。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:SDTM IG: DM.COUNTRY</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>Distributor</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p><u>配布者</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 Distributor (配布者) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの Distributor (配布者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>OrganizationPart</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織の一部</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 OrganizationPart (組織の一部) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの OrganizationPart (組織の一部) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:AE: Receiver.organizationDepartment</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>ResearchOrganization</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p><u>研究組織</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 ResearchOrganization (研究組織) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの ResearchOrganization (研究組織) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> has as parent</p> <p><u>関連</u> 親として有す</p>	<p><u>OrganizationPart</u> +subdividing 0..*, unordered, none</p> <p><u>組織の一部</u> +再分割する 0..*、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +subdivided 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +再分割される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 OrganizationPart (組織の一部) は、常に一つの Organization (組織) を親として有す。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の OrganizationPart (組織の一部) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>RegulatoryApplicationSponsor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>規制当局申請依頼者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 RegulatoryApplicationSponsor (規制当局申請依頼者) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、常に一つ以上の RegulatoryApplicationSponsor (規制当局申請依頼者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>Manufacturer</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p><u>製造業者</u> +実施される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Manufacturer (製造業者) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの Manufacturer (製造業者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudyLegalSponsor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>法的試験依頼者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>HealthcareFacility</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p><u>医療施設</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 HealthcareFacility（医療施設）は、常に一つの Organization（組織）により実施される機能である。各 Organization（組織）は、時に一つの HealthcareFacility（医療施設）として機能する。</p> <p><u>Constraints（制約）</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する</p> <p><u>Tagged Values（タグ付き値）</u> Map:HL7SP: EthicalCommittee.addr Map:C3PR: HealthCareSite.name Map:HL7SP: EthicalCommittee.name Map:HL7SP: EthicalCommittee.telecom Map:Lab: HealthCareSite.name Map:PSC: Site.name Map:HL7SP: EthicalCommittee.id</p>
<p><u>Association</u> is credentialed by</p> <p><u>関連</u> に資格認定される</p>	<p><u>QualifiedPerson</u> +credentialed 0..*, unordered, none</p> <p><u>有資格者</u> +資格認定される 0..*、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +credentialing 1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +資格認定する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 QualifiedPerson（有資格者）は、常に一つの Organization（組織）に資格認定される。各 Organization（組織）は、時に1名以上の QualifiedPerson（有資格者）を資格認定する。</p> <p><u>Constraints（制約）</u> Inverse Relation（逆相関）：資格認定する</p>
<p><u>Association</u> is issued by</p> <p><u>関連</u> から交付される</p>	<p><u>DocumentIdentifier</u> +issued 0..*, unordered, none</p> <p><u>文書識別子</u> +交付される 0..*、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +issuing 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +交付する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DocumentIdentifier（文書識別子）は、時に一つの Organization（組織）から交付される。各 Organization（組織）は、時に一つ以上の文書識別子を交付する。</p> <p><u>Constraints（制約）</u> Inverse Relation（逆相関）：交付する</p> <p><u>Tagged Values（タグ付き値）</u> Map:HL7SP: LicenseIssuer Map:Lab: Study.assigningAuthority</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>ResourceProvider</u> +performed 0..1, unordered, none リソース提供者 +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none 組織 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	各 ResourceProvider (リソース提供者) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの ResourceProvider (リソース提供者) として機能する。 注: リソース提供者は、組織または医療提供者のいずれかに担われると考えられる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.sponsorCode
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>HealthcareProviderGroup</u> +performed 0..1, unordered, none 医療提供者グループ +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +performing 1, unordered, none 組織 +実施する 1、順序付けなし、なし	各 HealthcareProviderGroup (医療提供者グループ) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの HealthcareProviderGroup (医療提供者グループ) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is assigned by <u>関連</u> により割り当てられる	<u>BiologicEntityIdentifier</u> +assigned 0..*, unordered, none 生物学的実体識別子 +割り当てられる 0..*、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +assigning 1, unordered, none 組織 +割り当てる 1、順序付けなし、なし	各 BiologicEntityIdentifier (生物学的実体識別子) は、常に一つの Organization (組織) により割り当てられる。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の BiologicEntityIdentifier (生物学的実体識別子) を割り当てる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 割り当てる <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: ResearchStaff.nciIdentifier Map:C3PR: Participant.identifiers

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is a function performed by	DocumentReceiver +performed 0..*, unordered, none	Organization +performing 0..1, unordered, none	各 DocumentReceiver (文書受領者) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の DocumentReceiver (文書受領者) として機能する。
関連 により実施される機能である	文書受領者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	組織 +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する

Common Sub-Domain::Organization Attributes
(共通サブドメイン::組織 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier 識別子	public : DSET<II> パブリック: DSET<II>	組織の独自性を確立する固有の記号。例えば、臨床検査では Clinical Laboratory Improvement Act/Amendment (臨床検査改善法/その改正 : CLIA) の ID。 Map:C3PR = 'OrganizationAssignedIdentifier' Map:C3PR = 'Organization.nciInstituteCode' Map:COPPA = 'Organization.identifier' Map:CTOM = 'Protocol.monitorCode' Map:HL7SP = 'Organization.id' Map:HL7SP = 'EthicalCommittee.id' Map:Lab = 'Organization.identifier'

属性	タイプ	ノート
name 名称	public : <i>DSET<ON></i> パブリック: <i>DSET<ON></i>	組織に対する非固有の文章による識別子。 Map:AE = 'Authorization.authorizationHolder' Map:AE = 'Authorization.authorizationHolder' Map:AE = 'Authorization.responsibleAuthority' Map:C3PR = 'InvestigatorGroup.name' Map:C3PR = 'HealthCareSite.name' Map:C3PR = 'Study.SponsorCode' Map:C3PR = 'Organization.name' Map:COPPA = 'Organization.abbreviatedName' Map:COPPA = 'Organization.name' Map:CTGOV = 'IND/IDE Grantor' Map:CTGOV = 'Overall Study Officials - OrganizationalAffiliation' Map:CTGOV = 'Sponsor' Map:CTGOV = 'Responsible Party - Organization' Map:CTGOV = 'Facility - Name' Map:CTGOV = 'Board Name' Map:CTGOV = 'Board Affiliation' Map:CTGOV = 'Collaborators' Map:CTGOV = 'Oversight Authorities' Map:CTOM = 'Organization.name' Map:CTOM = 'Protocol.sponsorCode' Map:CTOM = 'HealthcareSite.name' Map:HL7SP = 'EthicalCommittee.name' Map:HL7SP = 'Organization.name' Map:Lab = 'Organization.name' Map:Lab = 'PerformingLaboratory.name' Map:Lab = 'CentralLaboratory.name' Map:Lab = 'HealthCareSite.name' Map:PSC = 'Site.name' Map:SDTM IG = 'EG.EGNAM' Map:SDTM IG = 'LB.LBNAM' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - affiliation' Map:WHO = 'Primary Sponsor' Map:WHO = 'Secondary Sponsor(s)' Map:WHO = 'Source(s) of Monetary or Material Support'
typeCode 種類コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	組織の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、学界、製薬業界、政府機関など。EudraCT の例：営利、非営利 Map:PRM = 'Sponsor Organization Type'
actualIndicator 実際の指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	組織が実在（事実）か（一種の）代用かを明確にする。例えば、代用組織は試験のデザイン期間に役割を果たす KIND OF（一種の）組織であるが、Good Health Hospital は試験実施時に役割を果たす StudySite（試験実施施設）などの組織の INSTANCE OF（実例）である。 Map:HL7SP = 'R_AssignedEntity(Universal)_COCT_RM_090000UV'

属性	タイプ	ノート
postalAddress 郵便宛先	public : AD パブリック: AD	組織に物質的な連絡物を送付するために使用する連絡先。 Map:COPPA = 'Organization.postalAddress' Map:CTGOV = 'Facility - Country' Map:CTGOV = 'Facility - State/Province' Map:CTGOV = 'Facility - Postal Code' Map:CTGOV = 'Facility - City' Map:CTOM = 'Organization.postalCode' Map:CTOM = 'Organization.countryCode' Map:CTOM = 'Organization.stateCode' Map:CTOM = 'Organization.city' Map:HL7SP = 'Organization.addr' Map:HL7SP = 'EthicalCommittee.addr' Map:SDTM IG = 'DM.COUNTRY'
telecomAddress 電子通信宛先	public : BAG<TEL> パブリック: BAG<TEL>	組織の固有の電話、ファックス、電子メールの特定に使用する数字または文字の並び。例えば、電話の宛先としての数字の組み合わせ。電話番号の特定には、国、市、地域コードが含まれなければならない。URL や電子メールも同様に記載する。 Map:COPPA = 'Organization.telecomAddress' Map:CTOM = 'Organization.telecomAddress' Map:CTOM = 'HealthcareSite.telecomAddress' Map:HL7SP = 'EthicalCommittee.telecom'
description 記述	public : ST パブリック: ST	組織の文章による表現。 Map:C3PR = 'Organization.descriptionText' Map:C3PR = 'InvestigatorGroup.descriptionText' Map:COPPA = 'Organization.description' Map:CTOM = 'Organization.descriptionText' Map:CTOM = 'HealthcareSite.descriptionText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Receiver.organizationDepartment.
- Map:C3PR = Participant.identifiers.
- Map:C3PR = ResearchStaff.nciIdentifier.
- Map:COPPA = Organization.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.name.
- Map:HL7SP = Study.performer2.
- Map:HL7SP = LicenseIssuer.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.addr.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.id.
- Map:HL7SP = Organization.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.telecom.
- Map:HL7SP = Service Provider.
- Map:Lab = PerformingLaboratory.identifier.
- Map:Lab = PerformingLaboratory.name.
- Map:SDTM IG = DM.COUNTRY.

6.11 Common Sub-Domain::OrganizationalContact (共通サブドメイン::組織連絡担当者)

public Class:

組織の代表として情報を提供または受け取る人。

**Common Sub-Domain::OrganizationalContact Connections
(共通サブドメイン::組織連絡担当者 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> handles communication for</p> <p>関連 への連絡を処理する</p>	<p><u>OrganizationalContact</u> +supporting 0..*, unordered, none</p> <p>組織連絡担当者 +支援する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +supported 1, unordered, none</p> <p>組織 +支援を受ける 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 OrganizationalContact (組織連絡担当者) は、常に一つの Organization (組織) への連絡を処理する。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の OrganizationalContact (組織連絡担当者) に連絡を処理される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に連絡を処理される</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p><u>OrganizationalContact</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p>組織連絡担当者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Person</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p>人 +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 OrganizationalContact (組織連絡担当者) は、時に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の OrganizationalContact (組織連絡担当者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

**Common Sub-Domain::OrganizationalContact Attributes
(共通サブドメイン::組織連絡担当者 属性)**

属性	タイプ	ノート
<p>typeCode</p> <p>種類コード</p>	<p>public : DSET<CD></p> <p>パブリック: DSET<CD></p>	<p>組織連絡担当者の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、安全性、販売、財務、製造、Review Board (審査委員会) 連絡担当者など。</p> <p>Map:COPPA = 'OrganizationalContact.typeCode' Map:CTGOV = 'Board Contact'</p>
<p>title</p> <p>職名</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>記述的または特色を示す名称で、特に地位、要職、功績などの権利として人に属するもの</p> <p>Map:COPPA = 'OrganizationalContact.title'</p>
<p>primaryIndicator</p> <p>主要指標</p>	<p>public : BL</p> <p>パブリック: BL</p>	<p>これが主要または第 1 の組織連絡担当者かどうかを明確にする。</p> <p>Map:COPPA = 'OrganizationalContact.primaryIndicator'</p>

属性	タイプ	ノート
postalAddress 郵便宛先	public : AD パブリック: AD	物質的な連絡物を組織連絡担当者に送付するために使用する連絡先。 Map:AE = 'ContactPerson.address' Map:COPPA = 'OrganizationalContact.postalAddress' Map:CTGOV = 'Board Contact mailing address'
telecomAddress 電子通信宛先	public : BAG<TEL> パブリック: BAG<TEL>	組織連絡担当者の固有の電話、ファックス、電子メールを特定するのに使用する数字または文字の並び。 Map:AE = 'ContactPerson.phoneNumber' Map:C3PR = 'ContactMechanism.type' Map:C3PR = 'ContactMechanism.value' Map:CTGOV = 'Board Contact Phone' Map:CTGOV = 'Board Contact Ext' Map:CTGOV = 'Board Contact Email'
effectiveDateRange 有効な日付範囲	public : IVL<TS.DATETIME> パブリック: IVL<TS.DATETIME>	組織連絡担当者に連絡できる日時の範囲。 Map:COPPA = 'OrganizationalContact.statusDateRange'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = ContactPerson.name.
- Map:AE = ContactPerson.
- Map:COPPA = OrganizationalContact.

6.12 Common Sub-Domain::OversightCommittee (共通サブドメイン::監視委員会)

public Class {leaf}*Extends: OversightAuthority. : (拡張: 監視権者. :)*

StudySubject (試験対象) の権利、安全性、福祉を保護するために生物医学研究の承認、モニタリング、審査を行う組織。本委員会はヒトの StudySubject (試験対象) で実施される研究に対する科学的、倫理的、規制上の監視機能を果たす。

例えば、Institutional Review Board (施設内審査委員会 : IRB)、倫理委員会、研究倫理委員会など。

Common Sub-Domain::OversightCommittee Connections
 (共通サブドメイン::監視委員会 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>Assessor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>評価者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>OversightCommittee</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>監視委員会</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Assessor (評価者) は、時に一つの OversightCommittee (監視委員会) により実施される機能である。各 OversightCommittee (監視委員会) は、時に一つ以上の Assessor (評価者) として機能する。</p> <p>注: Assessor (評価者) は以下のいずれか一つのみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者・物)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)、OversightCommittee (監視委員会)、Laboratory (臨床検査室)、Device (機器)。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> oversees</p> <p><u>関連</u> 監視する</p>	<p><u>OversightCommittee</u> +overseeing 0..*, unordered, none</p> <p><u>監視委員会</u> +監視する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudySite</u> +overseen 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設</u> +監視される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 OversightCommittee (監視委員会) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) を監視する。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上の OversightCommittee (監視委員会) に監視される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に監視される</p>
<p><u>Association</u> is assigned by</p> <p><u>関連</u> により割り当てられる</p>	<p><u>StudySiteOversightStatus</u> +assigned 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設監視状況</u> +割り当てられる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>OversightCommittee</u> +assigning 1, unordered, none</p> <p><u>監視委員会</u> +割り当てる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) は、常に一つの OversightCommittee (監視委員会) により割り当てられる。各 OversightCommittee (監視委員会) は、時に一つ以上の StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) を割り当てる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Invariant (不変条件) : 割り当てる</p>

<p><u>Association</u> oversees</p> <p>関連 監視する</p>	<p><u>OversightCommittee</u> +overseeing 0..*, unordered, none</p> <p>監視委員会 +監視する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareFacility</u> +overseen 1..*, unordered, none</p> <p>医療施設 +監視される 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 OversightCommittee (監視委員会) は、常に一つ以上の HealthcareFacility (医療施設) を監視する。各 HealthcareFacility (医療施設) は、時に一つ以上の OversightCommittee (監視委員会) に監視される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に監視される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: EthicalCommittee.addr Map:HL7SP: EthicalCommittee.name Map:HL7SP: EthicalCommittee.id Map:HL7SP: EthicalCommittee.telecom</p>
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>OversightCommittee</u> Child</p> <p>監視委員会 子</p>	<p><u>OversightAuthority</u> Parent</p> <p>監視権者 親</p>	

Common Sub-Domain::OversightCommittee Attributes
(共通サブドメイン::監視委員会 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>typeCode</p> <p>種類コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>監視委員会の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、Adjudication Committee (判定委員会)、IRB、Data Safety Monitoring Board (データ安全性モニタリング委員会)。</p> <p>Map:COPPA = 'OversightCommittee.typeCode'</p>
<p>effectiveDateRange</p> <p>有効な日付範囲</p>	<p>public : IVL<TS.DATETIME></p> <p>パブリック: IVL<TS.DATETIME></p>	<p>監視委員会が活動する日時の範囲。</p> <p>Map:COPPA = 'OversightCommittee.statusCode' Map:COPPA = 'OversightCommittee.statusDateRange'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = OversightCommittee.
- Map:HL7SP = Verifier.
- Map:HL7SP = ServiceProvider.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.telecom.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.addr.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.name.
- Map:HL7SP = EthicalCommittee.id.

6.13 Common Sub-Domain::Person (共通サブドメイン::人)

public Class {leaf}

Extends: BiologicEntity. : (拡張: 生物学的実体 :)

人間。

Common Sub-Domain::Person Connections (共通サブドメイン::人 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>Performer</u> +performed 0..*, unordered, none <u>実施者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 0..1, unordered, none <u>人</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 Performer (実施者) は、時に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の Performer (実施者) として機能する。 注: Performer (実施者) は Person (人)、Organization (組織)、Device (機器) のいずれかに担われると考えられる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>QualifiedPerson</u> +performed 0..*, unordered, none <u>有資格者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 1, unordered, none <u>人</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし	各 QualifiedPerson (有資格者) は、常に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の QualifiedPerson (有資格者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>HealthcareProvider</u> +performed 0..*, unordered, none <u>医療提供者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 1, unordered, none <u>人</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし	各 HealthcareProvider (医療提供者) は、常に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の HealthcareProvider (医療提供者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:Lab: Investigator.name Map:Lab: Investigator.dateOfBirth Map:SDTM IG: DM.INVNAM Map:Lab: Investigator.initials

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>ResourceProvider</u> +performed 0..1, unordered, none リソース提供者 +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 0..1, unordered, none 人 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	各 ResourceProvider (リソース提供者) は、時に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つの ResourceProvider (リソース提供者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>DocumentReceiver</u> +performed 0..*, unordered, none 文書受領者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 0..1, unordered, none 人 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	各 DocumentReceivingPerson (文書受領者) は、常に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の DocumentReceivingPerson (文書受領者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:AE: Receiver.personName
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>ResearchStaff</u> +performed 0..1, unordered, none 研究スタッフ +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 1, unordered, none 人 +実施する 1、順序付けなし、なし	各 ResearchStaff (研究スタッフ) は、常に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つの ResearchStaff (研究スタッフ) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: ResearchStaff.nciIdentifier
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>OrganizationalContact</u> +performed 0..*, unordered, none 組織連絡担当者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Person</u> +performing 0..1, unordered, none 人 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	各 OrganizationalContact (組織連絡担当者) は、時に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の OrganizationalContact (組織連絡担当者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Person</u> Child 人 子	<u>BiologicEntity</u> Parent 生物学的実体 親	

Common Sub-Domain::Person Attribute
 (共通サブドメイン::人 属性)

属性	タイプ	ノート
name	public : PN	人に対する非固有の文章による識別子。例えば、本名、ニックネーム、氏名、など。
名称	パブリック: PN	Map:AE = 'ContactPerson.name' Map:AE = 'Reporter.personName' Map:AE = 'Receiver.personName' Map:C3PR = 'Person.lastName' Map:C3PR = 'Person.middleName' Map:C3PR = 'Person.maidenName' Map:C3PR = 'Person.firstName' Map:COPPA = 'Person.name' Map:CTGOV = 'Overall Study Officials - Last Name' Map:CTGOV = 'Central Contact - First Name' Map:CTGOV = 'Responsible Party - Name/Official Title' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Last Name' Map:CTGOV = 'Investigators - First Name' Map:CTGOV = 'Facility Contact - First Name' Map:CTGOV = 'Investigators - Last Name' Map:CTGOV = 'Central Contact - Middle Initial' Map:CTGOV = 'Investigators - Middle Initial' Map:CTGOV = 'Central Contact - Last Name' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Middle Initial' Map:CTGOV = 'Overall Study Officials - Middle Initial' Map:CTGOV = 'Overall Study Officials - First Name' Map:CTOM = 'Investigator.firstName' Map:CTOM = 'Participant.lastName' Map:CTOM = 'Person.lastName' Map:CTOM = 'Investigator.lastName' Map:CTOM = 'Participant.firstName' Map:CTOM = 'Person.firstName' Map:CTOM = 'Investigator.middleName' Map:CTOM = 'Person.middleName' Map:CTOM = 'Participant.middleName' Map:Lab = 'Investigator.name' Map:PSC = 'Participant.lastName' Map:PSC = 'Participant.firstName' Map:SDTM IG = 'DM.INVNAM' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - firstname' Map:WHO = 'Primary Sponsor' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - middlename' Map:WHO = 'Secondary Sponsor(s)' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - lastname' Map:WHO = 'Source(s) of Monetary or Material Support' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - firstname' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - middlename' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - lastname'

属性	タイプ	ノート
initials イニシャル	public : ST パブリック: ST	人の名、ミドルネーム、姓の最初の文字。 注：ミドルネームのない人では、イニシャルは2文字である。 Map:CTOM = 'Participant.initials' Map:Lab = 'Person.initials' Map:Lab = 'Participant.initials' Map:Lab = 'Investigator.initials'
raceCode 人種コード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	民族的起源に関係なく、本人が公言する人種起源を明確にするためにコード化された値。例えば、National Cancer Institute（米国国立がん研究所）では、本コードは Office of Management & Budget（行政管理予算局：OMB）が承認したカテゴリに基づく。 Map:C3PR = 'Participant.raceCode' Map:COPPA = 'Person.raceCode' Map:CTOM = 'Person.raceCode' Map:CTOM = 'Investigator.raceCode' Map:CTOM = 'Participant.raceCode' Map:SDTM IG = 'DM.RACE'
ethnicGroupCode 民族グループコード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	人種起源に関係なく、本人が公言する民族的起源を明確にするためにコード化された値。例えば、NCIでは、これらの民族グループは OMB が承認したカテゴリに基づく。 Map:C3PR = 'Participant.ethnicGroup' Map:CTOM = 'Investigator.ethnicGroupCode' Map:CTOM = 'Person.ethnicGroupCode' Map:CTOM = 'Participant.ethnicGroupCode' Map:SDTM IG = 'DM.ETHNIC'
postalAddress 郵便宛先	public : AD パブリック: AD	人に物質的な連絡物を送付するために使用する連絡先。 Map:C3PR = 'Address.postalCode' Map:C3PR = 'Address.stateCode' Map:C3PR = 'Address.cityCode' Map:C3PR = 'Address.countryCode' Map:C3PR = 'Address.streetAddress' Map:COPPA = 'Person.postalAddress' Map:CTOM = 'Participant.countryCode' Map:CTOM = 'Person.state' Map:CTOM = 'Participant.streetAddress' Map:CTOM = 'Investigator.zipCode' Map:CTOM = 'Investigator.streetAddress' Map:CTOM = 'Participant.state' Map:CTOM = 'Investigator.state' Map:CTOM = 'Person.streetAddress' Map:CTOM = 'Person.city' Map:CTOM = 'Participant.zipCode' Map:CTOM = 'Person.countryCode' Map:CTOM = 'Investigator.city' Map:CTOM = 'Investigator.countryCode' Map:CTOM = 'Participant.city' Map:CTOM = 'Person.zipCode'

属性	タイプ	ノート
telecomAddress 電子通信宛先	public : <i>BAG<TEL></i> パブリック: <i>BAG<TEL></i>	人の固有の電話、ファックス、電子メールの特定に使用する数字または文字の並び。例えば、電話の宛先としての数字の組み合わせ。電話番号の特定には、国、市、地域コードが含まれなければならない。URLや電子メールも同様に記載する。 Map:COPPA = 'Person.telecomAddress' Map:CTOM = 'Investigator.telecomAddress' Map:CTOM = 'Participant.telecomAddress' Map:CTOM = 'Person.phone' Map:CTOM = 'Investigator.phone' Map:CTOM = 'Person.telecomAddress' Map:CTOM = 'Participant.phone'
maritalStatusCode 婚姻関係コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	人の家庭的な関係を明確にするためにコード化された値。例えば、既婚、死別、未婚、離婚など Map:C3PR = 'Participant.maritalStatusCode' Map:CTOM = 'Person.maritalStatusCode' Map:CTOM = 'Investigator.maritalStatusCode' Map:CTOM = 'Participant.maritalStatusCode'
educationLevelCode 教育レベルコード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	最終学歴を明確にするためにコード化された値。例えば、高卒未満、高卒、大卒など Map:CTOM = 'Investigator.educationLevelCode' Map:CTOM = 'Person.educationLevelCode' Map:CTOM = 'Participant.educationLevelCode'
primaryOccupationCode 主要職業コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	収入を得る主要な活動を明確にするためにコード化された値。 Map:CTOM = 'PersonOccupation.primaryTypeCodeSystem' Map:CTOM = 'PersonOccupation.primaryTypeCode'
occupationDateRange 就業日の範囲	public : <i>IVL<TS.DATE></i> パブリック: <i>IVL<TS.DATE></i>	各人の仕事の開始と終了を明確にする日時の範囲。 注：職業は、人の primaryOccupationCode（主要職業コード）により決定される。 Map:CTOM = 'PersonOccupation.startDate' Map:CTOM = 'PersonOccupation.stopDate'
deathIndicator 死亡指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	人が死亡したか否かを明確にする。 Map:CTOM = 'DeathSummary.deathDate(when date is not known but death is known)'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Person.
- Map:AE = Person.numberOfSiblings.
- Map:C3PR = ResearchStaff.nciIdentifier.
- Map:COPPA = Person.sexCode.
- Map:COPPA = Person.
- Map:CTOM = Person.administrativeGenderCode.
- Map:CTOM = Person.birthDate.
- Map:HL7SD = Person.
- Map:HL7SP = Person.
- Map:HL7SP = InvestigativePerson.

- Map:Lab = Investigator.dateOfBirth.
- Map:Lab = Person.dateOfBirth.
- Map:SDTM IG = DM.RACE.
- Map:SDTM IG = DM.INVNAM.
- Map:SDTM IG = DM.ETHNIC.

6.14 Common Sub-Domain::Product (共通サブドメイン::製品)

public Class {leaf}

Extends: Material. : (拡張: 物質:)

工程により生産されたまたは生成した物。

例えば、薬剤や機器。

例えば、FDAは規制対象の製品リストを示す：動物用およびヒト用医薬品；治療用生物製剤；アレルギー誘発性物質；細胞・組織・遺伝子治療製品；血液成分；血液製剤；機器；動物（ペット、家畜）とヒトの食品・餌（医療用、非医療用）；化粧品；ペット用品；栄養補助食品。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . Distributor Qualifier (配布者修飾子) .*
Product.actualIndicator (製品の実際の指標) = True (真) であれば、Distributor (配布者) の関連の上限は1である。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . Manufacturer Qualifier (製造業者修飾子) .*
Product.actualIndicator (製品の実際の指標) = True (真) であれば、Manufacturer (製造業者) の関連の上限は1である。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . ManufacturingSite Qualifier (製造施設修飾子) .*
Product.actualIndicator (製品の実際の指標) = True (真) であれば、ManufacturingSite (製造施設) の関連の上限は1である。

Common Sub-Domain::Product Connections (共通サブドメイン::製品 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Aggregation is grouped by source > target 集約 にグループ化される ソース > ターゲット	Product +grouped 1..*, unordered, none 製品 +グループ化される 1..*, 順序付けなし、なし	ProductGroup +grouping 0..*, unordered, none 製品グループ +グループ化する 0..*, 順序付けなし、なし	各 Product (製品) は、時に一つ以上の ProductGroup (製品グループ) にグループ化される。各 ProductGroup (製品グループ) は、常に一つ以上の Product (製品) をグループ化する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : グループ化する
Association is contained in 関連 に含まれる	Product +contained 1..*, unordered, none 製品 +含まれる 1..*, 順序付けなし、なし	Package +containing 0..1, unordered, none パッケージ +含む 0..1, 順序付けなし、なし	各 Product (製品) は、時に一つの Package (パッケージ) に含まれる。各 Package (パッケージ) は、常に一つ以上の Product (製品) を含む。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>Subject</u> +performed 0..*, unordered, none <u>被験者・物</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +performing 0..1, unordered, none <u>製品</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 Subject (被験者・物) は、時に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の Subject (被験者・物) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> produces <u>関連</u> 製造する	<u>Manufacturer</u> +produced 0..*, unordered, none <u>製造業者</u> +製造される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +producing 1..*, unordered, none <u>製品</u> +製造する 1..*, 順序付けなし、なし	各 Manufacturer (製造業者) は、常に一つ以上の Product (製品) を製造する。各 Product (製品) は、時に一つ以上の Manufacturer (製造業者) に製造される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に製造される
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>StudyAgent</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験薬</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +performing 1, unordered, none <u>製品</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし	各 StudyAgent (試験薬) は、常に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の StudyAgent (試験薬) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +performing 0..1, unordered, none <u>製品</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。 注: ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpeciment (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) がなり得る。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> focuses on</p> <p>関連 に焦点をあてる</p>	<p><u>PerformedProductInvestigation</u> +investigating 0..*, unordered, none</p> <p>実施された製品検査 +検査する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +investigated 1, unordered, none</p> <p>製品 +検査を受ける 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedProductInvestigation (実施された製品検査) は、常に一つの Product (製品) に焦点をあてる。各 Product (製品) は、時に一つ以上の PerformedProductInvestigation (実施された製品検査) の焦点である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の焦点である</p>
<p><u>Association</u> has as subject</p> <p>関連 対象にする</p>	<p><u>Submission</u> +describing 0..*, unordered, none</p> <p>申請 +記述する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +described 1, unordered, none</p> <p>製品 +記述される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Submission (申請) は、常に一つの Product (製品) を対象にする。各 Product (製品) は、時に一つ以上の Submission (申請) の対象である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の対象である</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p><u>ConcomitantAgent</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p>併用薬 +実施される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +performing 1, unordered, none</p> <p>製品 +実施する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ConcomitantAgent (併用薬) は、常に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つの ConcomitantAgent (併用薬) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> focuses on</p> <p>関連 に焦点をあてる</p>	<p><u>PerformedProductProblemDiscovery</u> +involving 0..*, unordered, none</p> <p>実施された製品の問題 発見 +含む 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +involved 1, unordered, none</p> <p>製品 +含まれる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedProductProblemDiscovery (実施された製品の問題発見) は、常に一つの Product (製品) に焦点をあてる。各 Product (製品) は、時に一つ以上の PerformedProductProblemDiscovery (実施された製品の問題発見) の焦点である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の焦点である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p><u>ProductPart</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p>製品の一部 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +performing 1, unordered, none</p> <p>製品 +実施する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ProductPart (製品の一部) は、常に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の ProductPart (製品の一部) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> uses</p> <p>関連 使用する</p>	<p><u>DefinedProcedure</u> +using 0..*, unordered, none</p> <p>定義された手順 +使用する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +used 0..*, unordered, none</p> <p>製品 +使用される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedProcedure (定義された手順) は、時に一つ以上の Product (製品) を使用する。各 Product (製品) は、時に一つ以上の DefinedProcedure (定義された手順) で使用される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で使用される</p>
<p><u>Association</u> provides</p> <p>関連 提供する</p>	<p><u>Distributor</u> +provided 0..*, unordered, none</p> <p>配布者 +提供される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +providing 1..*, unordered, none</p> <p>製品 +提供する 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Distributor (配布者) は、常に一つ以上の Product (製品) を提供する。各 Product (製品) は、時に一つ以上の Distributor (配布者) により提供される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により提供される</p>
<p><u>Association</u> fabricates</p> <p>関連 製造する</p>	<p><u>ManufacturingSite</u> +fabricated 0..*, unordered, none</p> <p>製造施設 +製造される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +fabricating 1..*, unordered, none</p> <p>製品 +製造する 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ManufacturingSite (製造施設) は、常に一つ以上の Product (製品) を製造する。各 Product (製品) は、時に一つ以上の ManufacturingSite (製造施設) で製造される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で製造される</p>
<p><u>Association</u> uses</p> <p>関連 使用する</p>	<p><u>PerformedProcedure</u> +using 0..*, unordered, none</p> <p>実施された手順 +使用する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Product</u> +used 0..*, unordered, none</p> <p>製品 +使用される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedProcedure (実施された手順) は、時に一つ以上の Product (製品) を使用する。各 Product (製品) は、時に一つ以上の PerformedProcedure (実施された手順) で使用される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で使用される</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is part of <u>関連</u> の一部である	<u>ProductPart</u> +component 0..*, unordered, none 製品の一部 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +composite 1, unordered, none 製品 +複合体 1, 順序付けなし、なし	各 ProductPart (製品の一部) は、常に一つの Product (製品) の一部である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の ProductPart (製品の一部) を一部として有す。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 一部として有す
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>FoodProduct</u> Child 食品 子	<u>Product</u> Parent 製品 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Biologic</u> Child 生物製剤 子	<u>Product</u> Parent 製品 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Drug</u> Child 薬剤 子	<u>Product</u> Parent 製品 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Cosmetic</u> Child 化粧品 子	<u>Product</u> Parent 製品 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Product</u> Child 製品 子	<u>Material</u> Parent 物質 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Device</u> Child 機器 子	<u>Product</u> Parent 製品 親	

Common Sub-Domain::Product Attributes
(共通サブドメイン::製品 属性)

属性	タイプ	ノート
nameCode 名称コード	public : CD パブリック: CD	製品に対する非固有の文章による識別子を明確にするためにコード化された値。例えば、アスピリン、タバコ、カフェイン。 注：コードの粒度は製品の特異性に依存して変化する。例えば、アセトアミノフェン、Tylenol、Tylenol 250 mg ゲルカプセル。 Map:SDTM IG = 'CM.CMTRT'

属性	タイプ	ノート
nameModifiedText 名称変更テキスト	public : ST パブリック: ST	製品の元の文を修正し、コード化を可能にした文字列。例えば、元の文が「aspriin」であった場合、nameModifiedText (名称変更テキスト) で「aspirin (アスピリン)」にして、テキストを問題なくコード化する。 注：BRIDG では、OriginalText (元のテキスト) のインスタンスで1回のみテキストの修正を行う。 Map:SDTM IG = 'SU.SUMODIFY' Map:SDTM IG = 'CM.CMMODIFY'
typeCode 種類コード	public : CD パブリック: CD	製品の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、動物用医薬品、診断機器など。 注：一つの種類に属すものは、類似の機能、一般特性、特に使用目的を有す。 Map:AE = 'Product.typeCode' Map:AE = 'Component.typeCode' Map:AE = 'Ingredient.typeCode' Map:COPPA = 'Product.typeCode' Map:COPPA = 'Biologic.typeCode' Map:COPPA = 'Cosmetic.typeCode' Map:COPPA = 'Device.typeCode' Map:COPPA = 'FoodProduct.typeCode' Map:COPPA = 'Drug.typeCode' Map:HL7SD = 'Product.code'
classCode クラスコード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	同種または通常互いに代用できると考えられる製品グループを明確にするためにコード化された値。どの程度様々な製品により代用できるかにより、クラスが狭いまたは広いとみなされる。例えば、ステント、朝食用シリアル、cox-2 阻害薬。 Map:AE = 'ProductClass' Map:AE = 'ProductClass.typeCode' Map:AE = 'ProductClass.name' Map:COPPA = 'Cosmetic.classCode' Map:COPPA = 'Biologic.classCode' Map:COPPA = 'FoodProduct.classCode' Map:COPPA = 'Device.classCode' Map:COPPA = 'Drug.classCode' Map:COPPA = 'Product.classCode' Map:HL7SD = 'Product.classCode' Map:SDTM IG = 'SU.SUCLAS' Map:SDTM IG = 'CM.CMCLAS' Map:SDTM IG = 'CM.CMCLASCD' Map:SDTM IG = 'SU.SUCLASCD'
pre1938Indicator プレ 1938 指標	public : BL パブリック: BL	製品が、U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (米国連邦食品医薬品化粧品法) 201(p)(1)項に含まれる 1938 Grandfather Clause (既得権条項) に従っているかを明確にする。 Map:AE = 'Product.pre1938Indicator' Map:COPPA = 'Biologic.pre1938Indicator' Map:COPPA = 'FoodProduct.pre1938Indicator' Map:COPPA = 'Drug.pre1938Indicator' Map:COPPA = 'Device.pre1938Indicator' Map:COPPA = 'Cosmetic.pre1938Indicator' Map:COPPA = 'Product.pre1938Indicator'

属性	タイプ	ノート
treatmentVehicleCode 投与媒体コード	public : CD パブリック: CD	投与のために製品を溶解または懸濁させる物質を明確にするためにコード化された値。例えば、生理食塩液。 Map:SDTM IG = 'EX.EXTRTV'
treatmentVehicleVolume 投与媒体容量	public : PQ パブリック: PQ	使用する treatmentVehicle (投与媒体) の量または単位。例えば、10 ミリグラム、2 ミリリットルなど Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.treatmentVehicleVolume'
expirationDate 有効期限	public : TS.DATE.FULL パブリック: TS.DATE.FULL	製造業者がその時から製品を使用しないように指定した日 (時)。 Map:AE = 'Product.expirationDate' Map:COPPA = 'Cosmetic.expirationDate' Map:COPPA = 'FoodProduct.expirationDate' Map:COPPA = 'Device.expirationDate' Map:COPPA = 'Biologic.expirationDate' Map:COPPA = 'Product.expirationDate' Map:COPPA = 'Drug.expirationDate' Map:CTOM = 'AgentOccurrence.expirationDate'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Component.
- Map:AE = Product.
- Map:AE = Ingredient.
- Map:COPPA = Product.
- Map:CTOM = Agent.statusCode.
- Map:CTOM = AgentOccurrence.lotNumber.
- Map:CTOM = Agent.descriptionText.
- Map:CTOM = Agent.name.
- Map:HL7SD = Product.
- Map:HL7SP = Product.

6.15 Common Sub-Domain::QualifiedPerson (共通サブドメイン::有資格者)

public Class:

特定の活動の実施に適切な訓練・経験や特性を有すると認定された人。
例えば、専門委員会の認定、学位、医療関係の免許など。

Common Sub-Domain::QualifiedPerson Connections
(共通サブドメイン::有資格者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>QualifiedPerson</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p>有資格者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Person</u> +performing 1, unordered, none</p> <p>人 +実施する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 QualifiedPerson (有資格者) は、常に1名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つ以上の QualifiedPerson (有資格者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is credentialed by</p> <p><u>関連</u> に資格認定される</p>	<p><u>QualifiedPerson</u> +credentialed 0..*, unordered, none</p> <p>有資格者 +資格認定される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +credentialing 1, unordered, none</p> <p>組織 +資格認定する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 QualifiedPerson (有資格者) は、常に一つの Organization (組織) に資格認定される。各 Organization (組織) は、時に1名以上の QualifiedPerson (有資格者) を資格認定する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 資格認定する</p>

Common Sub-Domain::QualifiedPerson Attributes
(共通サブドメイン::有資格者 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>identifier</p> <p>識別子</p>	<p>public : II</p> <p>パブリック: II</p>	<p>有資格者の独自性を確立する固有の記号。</p> <p>Map:CTGOV = 'Facility Contact - Degree' Map:CTGOV = 'Investigators - Degrees' Map:CTGOV = 'Central Contact - Degrees' Map:CTGOV = 'Overall State Officials - Degree'</p>
<p>typeCode</p> <p>種類コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>有資格者の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、免許、学位など。</p> <p>Map:CTGOV = 'Overall State Officials - Degree' Map:CTGOV = 'Central Contact - Degrees' Map:CTGOV = 'Investigators - Degrees' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Degree'</p>
<p>certificateLicenseText</p> <p>資格証明/認定内容</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>有資格者の資格認定を記述する文字列。例えば、専門委員会の認定、学位、医療の免許など。</p> <p>Map:CTGOV = 'Overall State Officials - Degree' Map:CTGOV = 'Central Contact - Degrees' Map:CTGOV = 'Investigators - Degrees' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Degree'</p>
<p>effectiveDateRange</p> <p>有効な日付範囲</p>	<p>public : IVL<TS.DATETIME></p> <p>パブリック: IVL<TS.DATETIME></p>	<p>有資格者の資格が有効な日時の範囲。</p> <p>Map:CTGOV = 'Facility Contact - Degree' Map:CTGOV = 'Investigators - Degrees' Map:CTGOV = 'Central Contact - Degrees' Map:CTGOV = 'Overall State Officials - Degree'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTGOV = Facility Contact - Degree.
- Map:CTGOV = Overall State Officials - Degree.
- Map:CTGOV = Investigators - Degrees.
- Map:CTGOV = Central Contact - Degrees.

6.16 Common Sub-Domain::Registry (共通サブドメイン::レジストリー)

public Class:

製品の試験登録を管理する組織 (通常政府機関)。

例えば、ClinicalTrials.gov、Netherlands National Trial Register (NTR) など。

注：レジストリーは、StudySubject (試験対象) (およびその医師) に試験への登録方法を伝える十分な各試験の基本情報を有していること。

Common Sub-Domain::Registry Connections (共通サブドメイン::レジストリー コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is a function performed by 関連 により実施される機能である	Registry +performed 0..*, unordered, none レジストリー +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	Organization +performing 1, unordered, none 組織 +実施する 1, 順序付けなし、なし	各 Registry (レジストリー) は、常に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の Registry (レジストリー) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
Association is issued by 関連 から交付される	DocumentIdentifier +issued 0..*, unordered, none 文書識別子 +交付される 0..*, 順序付けなし、なし	Registry +issuing 0..1, unordered, none レジストリー +交付する 0..1, 順序付けなし、なし	各 DocumentIdentifier (文書識別子) は、時に一つの Registry (レジストリー) から交付される。各 Registry (レジストリー) は、時に一つ以上の DocumentIdentifier (文書識別子) を交付する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 交付する

Common Sub-Domain::Registry Attributes (共通サブドメイン::レジストリー 属性)

属性	タイプ	ノート
name	public : ST	レジストリーに対する非固有の文章による識別子。例えば、ClinicalTrials.gov。
名称	パブリック: ST	Map:WHO = 'Primary Registry'

属性	タイプ	ノート
acronym	public : ST	レジストリーの識別に使用する非固有のイニシャルまたは簡略化した名称。例えば、NTR (Netherlands National Trial Register)。
頭字語	パブリック: ST	Map:WHO = 'Primary Registry'

6.17 Common Sub-Domain::ResourceProvider (共通サブドメイン::リソース提供者)

public Class {root}:

研究を実施するための金銭的またはその他のリソースを提供する組織または人。

例えば、連邦政府関係機関 (National Cancer Institute [米国国立がん研究所]、National Institutes of Health [米国国立衛生研究所]) や民間企業 (製薬会社)。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .

ResourceProvider (リソース提供者) は一つの Organization (組織) または HealthcareProvider (医療提供者) のみにより実施される機能であり、両方による機能ではない。

Common Sub-Domain::ResourceProvider Connections

(共通サブドメイン::リソース提供者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>ResourceProvider</u> +performed 0..1, unordered, none</p> <p>リソース提供者 +実施される 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p><u>Person</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p>人 +実施する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 ResourceProvider (リソース提供者) は、時に 1 名の Person (人) により実施される機能である。各 Person (人) は、時に一つの ResourceProvider (リソース提供者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> is provided by</p> <p><u>関連</u> から提供される</p>	<p><u>Resource</u> +provided 1.., unordered, none</p> <p>リソース +提供される 1..、順序付けなし、なし</p>	<p><u>ResourceProvider</u> +providing 1, unordered, none</p> <p>リソース提供者 +提供する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 Resource (リソース) は、常に一つの ResourceProvider (リソース提供者) から提供される。各 ResourceProvider (リソース提供者) は、常に一つ以上の Resource (リソース) を提供する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 提供する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.sponsorCode Map:C3PR: StudyOrganization</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by	<u>ResourceProvider</u> +performed 0..1, unordered, none	<u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none	各 ResourceProvider (リソース提供者) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つの ResourceProvider (リソース提供者) として機能する。 注: リソース提供者は組織または医療提供者のいずれかに担われると考えられる。
<u>関連</u> により実施される機能である	<u>リソース提供者</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>組織</u> +実施する 0..1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.sponsorCode

Common Sub-Domain::ResourceProvider Attributes
(共通サブドメイン::リソース提供者 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier 識別子	public : II パブリック: II	リソース提供者の独自性を確立する固有の記号。 Map:C3PR = 'ResourceProvider.id' Map:COPPA = 'ResourceProvider.identifier' Map:CTOM = 'Protocol.sponsorCode' Map:HL7SP = 'StudyParticipation RMIM'
effectiveDateRange 有効な日付範囲	public : IVL<TS.DATETIME> パブリック: IVL<TS.DATETIME>	リソース提供者が活動する日時の範囲。 Map:COPPA = 'ResourceProvider.statusCode' Map:COPPA = 'ResourceProvider.statusDateRange' Map:HL7SP = 'StudyParticipation RMIM'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = Study.SponsorCode.
- Map:C3PR = Study.Organization.
- Map:COPPA = ResourceProvider.
- Map:CTOM = Protocol.sponsorCode.
- Map:HL7SP = Service Provider.
- Map:HL7SP = Study.performer2.

6.18 Common Sub-Domain::StudySubject
(共通サブドメイン::試験対象)

public Class {leaf

Extends: Subject. : (拡張: 被験者. :)

試験における実施または管理対象の主要単位である物理的実体。

例えば、試験製品または対照製品の受け手として試験に登録される人。試験のためにスクリーニングを受けている人や、観察研究やその他の試験/研究に参加している人を含む場合もある。その他の例として、ペースメー

カー、医療機器に使用されるヒューズ、ウシ、農場、ブタの囲い、組織バンクの組織検体等も含まれる可能性がある。

注：一つの試験内の StudySubject（試験対象）はすべて同じタイプである。試験に登録された実体が同一の試験に登録された別の実体の一部であることはない。

Common Sub-Domain::StudySubject Connections
(共通サブドメイン::試験対象 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> identifies 関連 識別する	<u>StudySubjectIdentifier</u> +identifying 0..*, unordered, none <u>試験対象識別子</u> +識別する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>StudySubject</u> +identified 1, unordered, none <u>試験対象</u> +識別される 1、順序付けなし、なし	各 StudySubjectIdentifier（試験対象識別子）は、常に一つの StudySubject（試験対象）を識別する。各 StudySubject（試験対象）は、時に一つ以上の StudySubjectIdentifier（試験対象識別子）に識別される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：に識別される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier
<u>Association</u> is assigned to 関連 に割り当てられる	<u>StudySubject</u> +assigned 0..*, unordered, none <u>試験対象</u> +割り当てられる 0..*, 順序付けなし、なし	<u>StudySite</u> +assigning 1, unordered, none <u>試験実施施設</u> +割り当てる 1、順序付けなし、なし	各 StudySubject（試験対象）は、常に一つの StudySite（試験実施施設）に割り当てられる。各 StudySite（試験実施施設）は、時に一つ以上の StudySubject（試験対象）に割り当てられる場所である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：に割り当てられる場所である <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: StudySubject.informedConsentSignedDate Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier Map:SDTM IG: DM.RFENDTC Map:SDTM IG: DM.RFSTDTC Map:HL7SP: Study.subject Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.armIdent
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>StudySubject</u> Child <u>試験対象</u> 子	<u>Subject</u> Parent <u>被験者</u> 親	

Common Sub-Domain::StudySubject Attributes
 (共通サブドメイン::試験対象 属性)

属性	タイプ	ノート
confidentialityIndicator 機密性指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	被験者または法的に認められた代理人が、保護されている健康情報の使用および公表を許可していないかどうかを明確にする（すなわち、被験者のデータは個人的な秘密情報である）。 Map:CTOM = 'Participant.confidentialityIndicator'
paymentMethodCode 支払方法コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	試験での治療時の主な支払者/保険会社の情報を明確にするためにコード化された値。例えば、Private Insurance（民間保険）、Medicare（メディケア）、Medicaid（メディケイド）と Private Insurance（民間保険）、Medicaid（メディケイド）など。 Map:CTOM = 'Participant.paymentMethodCode'
statusCode 状態コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	試験対象の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、試験対象の新規、活動、非活動、無効、正常、完了、中断、暫定、撤退、終了、承認保留、保留、取り消し、停止。例えば、試験実施計画書の「中断」への変更の状態、試験実施計画書が完全に有効な状態になるまで被験者募集の保留を必要とする。これは、参加者/被験者登録の可能性に関して試験実施計画書の状態を示すコードである。 Map:C3PR = 'StudySubject.status' Map:C3PR = 'StudyPersonnel.statusCode'
statusDate 状態日付	public : <i>TS.DATETIME</i> パブリック: <i>TS.DATETIME</i>	試験対象の状態が判断された日（時）。 Map:C3PR = 'StudyPersonnel.startDate' Map:C3PR = 'StudyPersonnel.endDate' Map:C3PR = 'StudySubject.statusDateRange'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = InvestigativeSubject.gestationPeriod.
- Map:AE = Person.numberOfSiblings.
- Map:AE = Animal.overallStateOfHealthCode.
- Map:C3PR = Participant.identifiers.
- Map:C3PR = Participant.administrativeGenderCode.
- Map:C3PR = Participant.maritalStatusCode.
- Map:C3PR = StudySubject.state.
- Map:C3PR = Participant.raceCode.
- Map:C3PR = Participant.birthDate.
- Map:C3PR = Participant.ethnicGroup.
- Map:C3PR = StudySubject.statusDateRange.
- Map:C3PR = StudySubject.actualSubjectIndicator.
- Map:C3PR = StudySubject.identifier.
- Map:C3PR = StudySubject.status.
- Map:C3PR = StudySubject.informedConsentSignedDate.
- Map:CTOM = StudyParticipantAssignment.enrollmentAge.
- Map:CTOM = StudyParticipantAssignment.eligibilityWaiverReasonText.
- Map:CTOM = StudyParticipantAssignment.armIdentifier.

- Map:HL7SP = Study.subject.
- Map:Lab = Study.identifier.
- Map:SDTM IG = DM.RFENDTC.
- Map:SDTM IG = DM.SEX.
- Map:SDTM IG = DM.BRTHDTC.
- Map:SDTM IG = DM.RFSTDTC.
- Map:SDTM IG = DM.ETHNIC.
- Map:SDTM IG = DM.RACE.

6.19 Common Sub-Domain::Subject (共通サブドメイン::被験者・物)

public Class {root}:

生物またはその他の関心対象の実体。

例えば、試験に参加し関心を持たれている人、有害事象が発現したヒツジ、故障したペースメーカー。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .

Subject (被験者・物) は BiologicEntity (生物学的実体) または Product (製品) のいずれかにより実施される機能であり、両方による機能ではない。

Common Sub-Domain::Subject Connections (共通サブドメイン::被験者・物 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>Subject</u> +performed 0..*, unordered, none 被験者・物 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +performing 0..1, unordered, none 製品 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	各 Subject (被験者・物) は、時に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の Subject (被験者・物) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>Subject</u> +performed 0..*, unordered, none 被験者・物 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>BiologicEntity</u> +performing 0..1, unordered, none 生物学的実体 +実施する 0..1、順序付けなし、なし	各 Subject (被験者・物) は、時に一つの BiologicEntity (生物学的実体) により実施される機能である。各 BiologicEntity (生物学的実体) は、時に一つ以上の Subject (被験者・物) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Participant.middleName Map:AE: Animal.overallStateOfHealthCode Map:CTOM: Participant.birthDate Map:CTOM:

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Participant.paymentMethodCode Map:PSC: Participant.lastName Map:SDTM IG: DM.RACE Map:CTOM: Participant.educationLevelCode Map:CTOM: Participant.firstName Map:SDTM IG: DM.ETHNIC Map:SDTM IG: DM.SEX Map:C3PR: Participant.ethnicGroup Map:PSC: Participant.birthDate Map:C3PR: Participant.raceCode Map:CTOM: Participant.administrativeGenderCode Map:AE: numberOfSiblings Map:CTOM: Participant.raceCode Map:PSC: Participant.gender Map:CTOM: Participant.streetAddress Map:CTOM: Participant.lastName Map:PSC: Participant.firstName Map:CTOM: Participant.initials Map:Lab: Participant.dateOfBirth Map:CTOM: Participant.telecomAddress Map:Lab: Participant.initials Map:CTOM: Participant.zipCode Map:C3PR: Participant.identifiers Map:PSC: Participant.personId Map:C3PR: Participant.birthDate Map:CTOM: Participant.maritalStatusCode Map:CTOM: Participant.phone Map:C3PR: Participant.administrativeGender Code Map:CTOM: Participant.ethnicGroupCode Map:CTOM: Participant.city Map:CTOM: Participant.state Map:CTOM: Participant.countryCode Map:C3PR: Participant.maritalStatusCode Map:SDTM IG: DM.BRTHDTCC
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>DocumentAuthor</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>文書著者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Subject</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>被験者・物</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DocumentAuthor (文書著者) は、時に一つの Subject (被験者・物) により実施される機能である。各 Subject (被験者・物) は、時に一つ以上の DocumentAuthor (文書著者) として機能する。 注: DocumentAuthor (文書著者) は以下のいずれか1名のみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p>者)。</p> <p><u>Constraints (制約)</u></p> <p>Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p>Map:CTOM: Participant.streetAddress Map:CTOM: Participant.lastName Map:PSC: Participant.firstName Map:CTOM: Participant.initials Map:Lab: Participant.dateOfBirth Map:CTOM: Participant.telecomAddress Map:Lab: Participant.initials Map:CTOM: Participant.zipCode Map:C3PR: Participant.identifiers Map:PSC: Participant.personId Map:C3PR: Participant.birthDate Map:CTOM: Participant.maritalStatusCode Map:CTOM: Participant.phone Map:C3PR: Participant.administrativeGenderCode Map:CTOM: Participant.ethnicGroupCode Map:CTOM: Participant.city Map:CTOM: Participant.state Map:CTOM: Participant.countryCode Map:C3PR: Participant.maritalStatusCode Map:SDTM IG: DM.BRTHDTC</p>
<p><u>Association</u> is participated in by</p> <p><u>関連</u> に参加される</p>	<p><u>Activity</u> +involving 0..*, unordered, none</p> <p><u>活動</u> +含む 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Subject</u> +involved 0..1, unordered, none</p> <p><u>被験者・物</u> +含まれる 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 Activity (活動) は、時に一つの Subject (被験者・物) に参加される。各 Subject (被験者・物) は、時に一つ以上の Activity (活動) に参加する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u></p> <p>Inverse Relation (逆相関) : に参加する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u></p> <p>Map:C3PR: StudySubject.identifier Map:C3PR: StudySubject.state Map:CTOM: Participant.employmentStatusCode Map:C3PR: StudySubject.statusDateRange Map:C3PR: StudySubject.status Map:CTOM: Participant.householdIncomeCode Map:C3PR: StudySubject.actualSubjectIndicator Map:AE: InvestigativeSubject.gestationPeriod Map:CTOM:</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			StudyParticipantAssignment.enrollmentAge Map:CTOM: Participant.employmentStatusOtherText Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.eligibilityWaiverReasonText Map:AE: Person.numberOfSiblings
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>Assessor</u> +performed 0..*, unordered, none <u>評価者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Subject</u> +performing 0..1, unordered, none <u>被験者・物</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 Assessor (評価者) は、時に一つの Subject (被験者・物) により実施される機能である。各 Subject (被験者・物) は、時に一つ以上の Assessor (評価者) として機能する。 注: Assessor (評価者) は以下のいずれか一つのみが担うことができる: ResearchStaff (研究スタッフ)、Subject (被験者・物)、AssociatedBiologicEntity (関連する生物学的実体)、HealthcareProvider (医療提供者)、OversightCommittee (監視委員会)、Laboratory (臨床検査室)、Device (機器)。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>StudySubject</u> Child <u>試験対象</u> 子	<u>Subject</u> Parent <u>被験者・物</u> 親	

Common Sub-Domain::Subject Attributes
(共通サブドメイン::被験者・物 属性)

属性	タイプ	ノート
state 状態	public : ST パブリック: ST	人の所定の検査への参加状態を明確にする値。 Map:C3PR = 'StudySubject.state'

<p>actualIndicator</p> <p>実際の指標</p>	<p>public : <i>BL</i></p> <p>パブリック: <i>BL</i></p>	<p>対象が実在（事実）か（一種の）代理かを明確にする。</p> <p>Invariant（不変条件）：DefinedActivityQualifier（定義された活動修飾子） - DefinedActivity（定義された活動）について、Subject.actualIndicator（被験者の実際の指標） = N（種類）または使用しない。</p> <p>Invariant（不変条件）：PerformedActivityQualifier（実施された活動修飾子） - PerformedActivity（実施された活動）について、Subject.actualIndicator（被験者の実際の指標） = N（種類）または使用しない。</p> <p>Invariant（不変条件）：PlannedActivityQualifier（計画された活動修飾子） - PlannedActivity（計画された活動）について、Subject.actualIndicator（被験者の実際の指標） = Y（事例）または使用しない。</p> <p>Invariant（不変条件）：ScheduledActivityQualifier（スケジュールが立てられた活動修飾子） - ScheduledActivity（スケジュールが立てられた活動）について、Subject.actualIndicator（被験者の実際の指標） = Y（事例）または使用しない。</p> <p>Map:C3PR = 'StudySubject.actualSubjectIndicator' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.studyParticipantIdentifier'</p>
-------------------------------------	---	---

Tagged Values (タグ付き値)

- AE:Alias = InvestigativeSubject.
- Map:AE = InvestigativeSubject.
- Map:CTOM = Participant.phone.
- Map:CTOM = Participant.ethnicGroupCode.
- Map:CTOM = Participant.city.
- Map:CTOM = Participant.zipCode.
- Map:CTOM = Participant.employmentStatusCode.
- Map:CTOM = Participant.countryCode.
- Map:CTOM = Participant.administrativeGenderCode.
- Map:CTOM = Participant.birthDate.
- Map:CTOM = Participant.educationLevelCode.
- Map:CTOM = Participant.lastName.
- Map:CTOM = Participant.employmentStatusOtherText.
- Map:CTOM = Participant.firstName.
- Map:CTOM = Participant.initials.
- Map:CTOM = Participant.raceCode.
- Map:CTOM = Participant.state.
- Map:CTOM = Participant.streetAddress.
- Map:CTOM = Participant.telecomAddress.
- Map:CTOM = Participant.householdIncomeCode.
- Map:CTOM = Participant.maritalStatusCode.
- Map:CTOM = Participant.middleName.
- Map:Lab = Participant.initials.
- Map:Lab = Participant.dateOfBirth.
- Map:PSC = Participant.personId.
- Map:PSC = Participant.gender.
- Map:PSC = Participant.lastName.
- Map:PSC = Participant.firstName.

- Map:PSC = Participant.birthDate.

6.20 Protocol Representation Sub-Domain::Arm (試験実施計画書表現サブドメイン::群)

public Class {root}:

試験期間中に StudySubject (試験対象) または ExperimentalUnit (試験単位) が何の活動に関与するかを記述する試験のパスで、一般的には並行デザイン試験の治療グループに相当する。通常、各被験者は Arm (群) に割り当てられ、試験デザインは各群の数と構成に反映される。試験で被験者が進むことを意図されるこのパスは、各エポック (Epoch) ごとの各時点の事象 (試験セル) から構成される。各時点の事象には、同じく被験者が通過するであろう子の時点のパターンがある。このように、この計画されたパスには、Arm (群) に割り当てられた被験者がどのような治療を受けるかが記載される。

例えば、試験に IV-Oral (静注-経口) や Oral-IV (経口-静注) と名付けられた 2 群がある場合、IV-Oral (静注-経口) という名称は IV (静脈内) 投与の後に Oral (経口) 投与というパスを示す。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件) .nameUnique (名称一意的) .*
Arm (群) の名称はそれを含む試験内で一意的でなくてはならない。

Protocol Representation Sub-Domain::Arm Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::群 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> occurs in 関連 で起こる	<u>PlannedActivity</u> +contained 1..*, unordered, none 計画された活動 +含まれる 1..*, 順序付けなし、なし	<u>Arm</u> +containing 1..*, unordered, none 群 +含む 1..*, 順序付けなし、なし	各 PlannedActivity (計画された活動) は、常に一つ以上の Arm (群) で起こる。各 Arm (群) は、常に一つ以上の PlannedActivity (計画された活動) を含む。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む
<u>Association</u> is a division of 関連 の一区分である	<u>Arm</u> +subdividing 0..*, unordered, none 群 +再分割する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +subdivided 1, unordered, none 試験 +再分割される 1, 順序付けなし、なし	各 Arm (群) は、常に一つの Study (試験) の 1 区分である。各 Study (試験) は、時に一つ以上の Arm (群) に分割される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に分割される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.groupNumber Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.armIdentifier

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is assigned to 関連 に割り当てられる	RandomizationBookEntry +assigned 0..*, unordered, none ランダム化ブックエン トリー +割り当てられる 0..*, 順序付けなし、な し	Arm +containing 1, unordered, none 群 +含む 1, 順序付けなし、なし	各 RandomizationBookEntry (ラン ダム化ブックエントリー) は、常 に一つの Arm (群) に割り当てら れる。各 Arm (群) は、時に一つ 以上の RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) を割り当てる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む

Protocol Representation Sub-Domain::Arm Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::群 属性)

属性	タイプ	ノート
name 名称	public : ST パブリック: ST	群に対する非固有の文章による識別子。例えば、Treatment A (治療 A)。 Map:C3PR = 'ScheduledArm.name' Map:C3PR = 'PlannedArm.name' Map:C3PR = 'Arm.name' Map:COPPA = 'Arm.name' Map:CTGOV = 'Arm Number or Label' Map:CTGOV = 'Arms/Groups' Map:CTGOV = 'Group/Cohort Number or Label' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.armIdentifier' Map:HL7SD = 'Arm.title' Map:SDTM IG = 'TV.ARMCD' Map:SDTM IG = 'TA.ARMCD' Map:SDTM IG = 'DM.ARMCD' Map:TDM = 'StudyDesignArm.name'
typeCode 種類コード	public : CD パブリック: CD	群の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、 Experimental (試験群)、Active Comparator (実対照群)、 Placebo Comparator (プラセボ対照群)、Sham Comparator (偽 対照群)、No intervention (非介入群)、Other (その他の 群)。 Map:COPPA = 'Arm.typeCode' Map:CTGOV = 'Arm Type'
targetAccrualNumberRange 対象発生数範囲	public : URG<INT> パブリック: URG<INT>	群に組み入れる被験者の最小・最大数を明確にする様々な整 数。 注：データ解析の裏付けに必要な被験者の最小数またはその 群に組み入れる被験者の最大数を表すと考えられる。 Map:C3PR = 'PlannedArm.targetAccrual' Map:C3PR = 'Arm.targetAccrualNumber' Map:CTGOV = 'Number of Subjects per Treatment Arm' Map:TDM = 'StudyDesignArm.plannedArmAccrual'

属性	タイプ	ノート
randomizationWeightText ランダム化重みづけテキスト	public : ST パブリック: ST	群にランダム化される被験者の相対的割合。例えば、被験者の 1/3 が A 群に、2/3 が B 群にランダム化される場合、A 群と B 群のランダム化の重みづけの値は、それぞれ、1 と 2 または 1/3 と 2/3 と表すことができる。 Map:C3PR = 'PlannedArm.randomizationWeight' Map:C3PR = 'ScheduledArm.randomizationWeight' Map:COPPA = 'Arm.randomizationWeight' Map:TDM = 'StudyDesignArm.randomizationWeightForArm'
description 記述	public : ST パブリック: ST	群の文章による表現。例えば、特定の投与計画で、これは全被験者が従う経路の記述である。例えば、「被験者は薬剤 X の投与を受ける」、「被験者はプラセボの投与を受ける」、「被験者は最初の群で静脈内投与を、2 番目の群で経口投与を受ける」。 注：この記述で、複数の Arm (群) がある場合の Arm (群) 間の違いを述べる。 Map:C3PR = 'Arm.descriptionText' Map:C3PR = 'ScheduledArm.description' Map:C3PR = 'PlannedArm.description' Map:COPPA = 'Arm.description' Map:CTGOV = 'Arm Description' Map:SDTM IG = 'DM.ARM' Map:SDTM IG = 'TV.ARM' Map:SDTM IG = 'TA.ARM' Map:TDM = 'StudyDesignArm.description'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = Arm.
- Map:HL7SD = Arm.

6.21 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された活動)

public Class {leaf}

Extends: Activity. : (拡張: 活動. :)

試験で高頻度に行う活動 (複数の群で複数回など) であるため再利用可能なテンプレートとして呼び出され、定義された試験セグメントの構成成分として使用されると考えられる。定義された活動は、活動の「事例」ではなく活動の「種類」である。

例えば、標準の血液生化学検査はよく試験に組み込まれる。また、X 量の薬剤 Y の SubstanceAdministration (物質投与) 活動など、試験特異的で複数の群で複数回行う活動も定義される場合がある。

注：定義された活動をここでは Activity (活動) のサブタイプとして表示しているが、活動を実施する作業過程の特定の段階、すなわち、「計画された」段階、「スケジュールが立てられた」段階、「実施された」段階ではなく「定義された」段階の活動と考えることもできる。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . actualIndicator Qualifier (実際の指標修飾子) . actualIndicator (実際の指標) = N の Subject (被験者・物) および ExperimentalUnit (試験単位) のみ、DefinedActivity (定義された活動) に有効である。

- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . Repeat Frequency Exclusive Or (反復頻度の排他的論理和) . DefinedActivity (定義された活動) は repeatFrequencyCode (反復頻度コード) または repeatFrequencyRatio (反復頻度割合) の値を有し、両方の値を有すことはない。
- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . Repeat Duration or Quantity Exclusive Or (反復期間または回数) の排他的論理和) DefinedActivity (定義された活動) は repeatDuration (反復期間) または repeatQuantity (反復数) の値を有し、両方の値を有すことはない。
- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . categoryCode Qualifier (カテゴリコード修飾子) . 活動の種類がカテゴリにどの値を設定するかを決定する。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedActivity Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> associates a study to</p> <p>関連 に試験を関連させる</p>	<p><u>StudyActivity</u> +associating 0..*, unordered, none</p> <p>試験活動 +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +associated 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +関連づけられる 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyActivity (試験活動) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) に試験を関連させる。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の StudyActivity (試験活動) により試験に関連づけられる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により試験に関連づけられる</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:Lab: SubjectAssignment.studySubject Identifier</p>
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p>関連 まで繰り返される</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +triggering 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +誘発する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) まで繰り返される。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> is a condition for</p> <p>関連 の条件である</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +prerequisite 0..*, unordered, none</p> <p>定義された条件となる関連 +条件である 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +contingent 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +条件とする 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) の条件である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) を条件とする。</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p><u>Constraints (制約)</u></p> <p>Inverse Relation (逆相関) : を条件とする</p>
<p><u>Association</u> instantiates</p> <p>関連 例示する</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +instantiating 0..*, unordered, none</p> <p><u>実施された活動</u> +例示する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +instantiated 0..1, unordered, none</p> <p><u>定義された活動</u> +例示される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの DefinedActivity (定義された活動) を例示する。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) により例示される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u></p> <p>Inverse Relation (逆相関) : により例示される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u></p> <p>Map:CTOM: QualitativeEvaluation.anamResultAccuracyPercent Map:CTOM: QualitativeEvaluation.painIndexCodeSystem Map:CTOM: Participant.employmentStatusOtherText Map:CTOM: QualitativeEvaluation.painIndexCode Map:CTOM: QualitativeEvaluation.performanceStatusCode Map:CTOM: Radiation.doseUnitOfMeasureCode Map:Lab: LabResult.referenceRangeComments Map:CTOM: Procedure.descriptionTextMap:Lab: LabResult.referenceTextList Map:CTOM: Participant.householdIncomeCode Map:CTOM: Radiation.durationUnitOfMeasureCode Map:CTOM: QualitativeEvaluation.menstrualPatternTypeCode Map:CTOM: SubstanceAdministration.type Map:CTOM: Procedure.type Map:CTOM: Radiation.anatomicSiteCode Map:CTOM: Radiation.descriptionText Map:CTOM: Participant.employmentStatusCode</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Map:CTOM: Assessment.evaluationDate Map:CTOM: Radiation.dose Map:Lab: SubjectAssignment.type Map:CTOM: CancerStage.stageCodeSystem Map:Lab: LabResult.numericResult Map:CTOM: Radiation.startDate Map:CTOM: Radiation.type Map:CTOM: Procedure.name Map:CTOM: Radiation.stopDate Map:CTOM: QualitativeEvaluation.performanceSta tusCodeSystem Map:CTOM: CancerStage.stageCode Map:CTOM: Radiation.anatomicSiteCodeSystem Map:Lab: LabResult.textResult Map:Lab: LabResult.numericPrecision Map:Lab: LabResult.testPerformedDateTime Map:CTOM: Radiation.durationValue Map:CTOM: QualitativeEvaluation.menstrualIndic ator Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdent ifier Map:CTOM: Radiation.reasonCode Map:CTOM: LesionEvaluation.evaluationDate Map:CTOM: LesionEvaluation.evaluationCode Map:Lab: LabResult.reportedResultStatus Map:CTOM: SubstanceAdministration.name Map:PSC: StudyParticipantAssignment.startDate Map:CTOM: Radiation.name Map:CTOM: Diagnosis.name Map:CTOM: QualitativeEvaluation.survivalStatusC ode Map:CTOM: Radiation.scheduleText Map:CTOM: QualitativeEvaluation.survivalStatusD escriptionText
Association is the parent of 関連 の親である	DefinedCompositionRelat ionship +composite 0..*, unordered, none 定義された構成成分の 関連 +複合体	DefinedActivity +component 1, unordered, none 定義された活動 +構成成分 1、順序付けなし、なし	各 DefinedCompositionRelationship (定義された構成成分の関連) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) の親である。 各 DefinedActivity (定義された活 動) は、時に一つ以上の DefinedCompositionRelationship (定

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
	0..*, 順序付けなし、なし		<p>義された構成成分の関連)の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p><u>関連</u> を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +選択肢 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの DefinedActivity (定義された活動) を選択肢とする選択である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p><u>関連</u> の親である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +component 0..1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの DefinedActivity (定義された活動) の親である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is the component of</p> <p><u>関連</u> の構成成分である</p>	<p><u>DefinedCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>定義された構成成分の関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +複合体 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCompositionRelationship (定義された構成成分の関連) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) の構成成分である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedCompositionRelationship (定義された構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p><u>関連</u> を満たすことのできる選択肢である</p>	<p><u>DefinedOptionRelationship</u> ip +option 0..*, unordered, none</p> <p><u>定義された選択肢の関連</u> 連 +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +choice 1, unordered, none</p> <p><u>定義された活動</u> +選択 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedOptionRelationship</u> (定義された選択肢の関連) は、常に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) を満たすことのできる選択肢である。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedOptionRelationship</u> (定義された選択肢の関連) を選択肢とする選択である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : を選択肢とする選択である</p>
<p><u>Association</u> triggers the cessation of</p> <p><u>関連</u> を終了させる</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +triggering 0..*, unordered, none</p> <p><u>定義された規定までの反復活動</u> +誘発する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +repeated 1, unordered, none</p> <p><u>定義された活動</u> +繰り返される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) は、常に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) を終了させる。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) まで繰り返される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : まで繰り返される</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p><u>関連</u> を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedOptionRelationship</u> ip +choice 0..*, unordered, none</p> <p><u>定義された選択肢の関連</u> 連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +option 1, unordered, none</p> <p><u>定義された活動</u> +選択肢 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedOptionRelationship</u> (定義された選択肢の関連) は、常に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) を選択肢とする選択である。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedOptionRelationship</u> (定義された選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : を満たすことのできる選択肢である</p>
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p><u>関連</u> を条件とする</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p><u>定義された条件となる関連</u> 連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p><u>定義された活動</u> +条件である 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedContingentOnRelationship</u> (定義された条件となる関連) は、時に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) を条件とする。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedContingentOnRelationship</u> (定義された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u></p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Inverse Relation (逆相関) : の条件である
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedObservation</u> Child 定義された観察 子	<u>DefinedActivity</u> Parent 定義された活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedProcedure</u> Child 定義された手順 子	<u>DefinedActivity</u> Parent 定義された活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedActivity</u> Child 定義された活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Child 定義された運営上の活動 子	<u>DefinedActivity</u> Parent 定義された活動 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedActivity Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された活動 属性)

属性	タイプ	ノート
nameCode 名称コード	public : CD パブリック: CD	活動に対する非固有の文章による識別子を明確にするためにコード化された値。例えば、外科手術は CPT4 や SNOMED 用語で記述されることがある。例えば、臨床検査では、このコード化された値は単一の分析手順（および結果の特性）に関連する。分析検査のテキスト記述は複素数データ型 CD に保存される。例えば、試験実施計画書の適格性チェックリストに関する個々の質問のコードやテキスト。 Map:AE = 'ProductObservation.typeCode' Map:AE = 'Animal.overallStateOfHealthCode' Map:AE = 'SafetyReport.timeReportCompleted' Map:C3PR = 'StratificationCriterion.questionText' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.alternateName' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.nameCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.alternateName' Map:COPPA = 'PlannedActivity.alternateName' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.responseCode' Map:CTOM = 'Radiation.dose' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.survivalStatusCode' Map:CTOM = 'Radiation.anatomicSiteCodeSystem' Map:CTOM = 'Radiation.reasonCode' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.abortionIndicator' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.anamResultAccuracyPercent' Map:CTOM = 'CancerStage.stageCode' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.doseChangeIndicatorCode' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.firstLiveBirthAge'

属性	タイプ	ノート
		Map:CTOM = 'Person.employmentStatusOtherText' Map:CTOM = 'Person.employmentStatusCode' Map:CTOM = 'Radiation.stopDate' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.offStudyDate' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.stillBirthCount' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.performanceStatusCode' Map:CTOM = 'Radiation.name' Map:CTOM = 'Radiation.startDate' Map:CTOM = 'Radiation.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Imaging.name' Map:CTOM = 'Participant.householdIncomeCode' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.courseDispositionCode' Map:CTOM = 'Radiation.type' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.progressionDate' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.offStudyReasonCode' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.enrollmentAge' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.progressionPeriod' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.menopauseAge' Map:CTOM = 'Participant.employmentStatusOtherText' Map:CTOM = 'Radiation.descriptionText' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.liveBirthCount' Map:CTOM = 'Diagnosis.name' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.commentText' Map:CTOM = 'ClinicalResult.panelName' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.evaluationDate' Map:CTOM = 'Procedure.name' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.menstrualIndicator' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.survivalStatusDescriptionText' Map:CTOM = 'Radiation.scheduleText' Map:CTOM = 'CancerStage.stageCodeSystem' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.name' Map:CTOM = 'AdverseEventTherapy.id' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.performanceStatusCodeSystem' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.responseCodeSystem' Map:CTOM = 'Radiation.durationValue' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.painIndexCodeSystem' Map:CTOM = 'Person.householdIncomeCode' Map:CTOM = 'Specimen.volumeUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Radiation.anatomicSiteCode' Map:CTOM = 'Participant.employmentStatusCode' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.informedConsentFormSignedDate' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.menopauseStartDate' Map:CTOM = 'Activity.name' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.menstrualPatternTypeCode' Map:CTOM = 'Surgery.name' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.progressionPeriodUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Radiation.doseUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.painIndexCode' Map:HL7SP = 'VerificationEvent' Map:HL7SP = 'Study.evaluation' Map:HL7SP = 'VerificationEvent.availabilityTime' Map:HL7SP = 'RegistrationEvent' Map:Lab = 'LabResult.referenceTextList'

属性	タイプ	ノート
		Map:Lab = 'LabTest.additionalTestDescription' Map:Lab = 'LabResult.textResult' Map:Lab = 'LabResult.testPerformedDateTime' Map:Lab = 'LabTest.comments' Map:Lab = 'LabTest.status' Map:Lab = 'LabResult.numericPrecision' Map:Lab = 'LabResult.reportedResultStatus' Map:Lab = 'LabResult.numericResult' Map:Lab = 'LabResult.referenceRangeComments' Map:PSC = 'Activity.name' Map:PSC = 'StudyParticipantAssignment.startDate' Map:PSC = 'VitalSign.measureTime' Map:SDTM IG = 'IE.IETEST' Map:SDTM IG = 'AE.AEACNOTH' Map:SDTM IG = 'SC.SCTESTCD' Map:SDTM IG = 'EG.EGTESTCD' Map:SDTM IG = 'PE.PETESTCD' Map:SDTM IG = 'DS.DSTERM' Map:SDTM IG = 'DM.DMDTC' Map:SDTM IG = 'QS.QSTESTCD' Map:SDTM IG = 'DS.DSSCAT' Map:SDTM IG = 'VS.VSTEST' Map:SDTM IG = 'EG.EGTEST' Map:SDTM IG = 'TI.TITEST' Map:SDTM IG = 'SC.SCTEST' Map:SDTM IG = 'VS.VSTESTCD' Map:SDTM IG = 'PE.PETEST' Map:SDTM IG = 'CO.CODTC' Map:SDTM IG = 'LB.TESTCD' Map:SDTM IG = 'DS.DSCAT' Map:SDTM IG = 'DA.DATEST' Map:SDTM IG = 'DS.DSSTDTC' Map:SDTM IG = 'LB.TEST' Map:SDTM IG = 'AE.AEACN' Map:SDTM IG = 'DA.DATESTCD' Map:SDTM IG = 'AE.AECONTRT' Map:SDTM IG = 'EX.EXTPTREF' Map:SDTM IG = 'DS.DSDECOD' Map:SDTM IG = 'IE.IETESTCD' Map:SDTM IG = 'QS.QSTEST ' Map:TDM = 'TDMPlannedActivity.codedDescription'

属性	タイプ	ノート
<p>categoryCode</p> <p>カテゴリコード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>活動の分類を明確にするためにコード化された値。例えば、カテゴリが「抗癌治療」の症例で、サブカテゴリが「放射線療法」、nameCode (名称コード) が「外部ビーム放射線療法」。例えば、Procedure (手順) でカテゴリが「腹部手術」。例えば、AdministrativeActivity (運営上の活動) で、カテゴリが「Disposition (被験者試験状況)」 (試験中止、エポック終了)、「Milestone (マイルストーン)」 (インフォームドコンセント、登録、レジストリー、ランダム化)、「その他」 (盲検解除) などの活動。例えば、臨床検査手順で、カテゴリが「血液学的検査」、「尿検査」、「生化学検査」。</p> <p>注：理論的にいえば、カテゴリはサブカテゴリから導き出せるはずであるが、もしサブカテゴリがなくカテゴリしかない場合、両属性がモデル内に存在しなければならない。</p> <p>Map:COPPA = 'PlannedActivity.categoryCode' Map:COPPA = 'Activity.categoryCode' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.categoryCode' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.categoryCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.categoryCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.interventionTypeCode' Map:CTOM = 'Imaging.type' Map:CTOM = 'Surgery.durationValue' Map:CTOM = 'Surgery.stopDate' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.type' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.type' Map:CTOM = 'Radiation.type' Map:CTOM = 'Surgery.startDate' Map:CTOM = 'Surgery.anatomicSiteCode' Map:CTOM = 'Surgery.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Surgery.name' Map:CTOM = 'Activity.type' Map:CTOM = 'Surgery.type' Map:CTOM = 'Surgery.anatomicSiteCodeSystem' Map:CTOM = 'Surgery.descriptionText' Map:CTOM = 'Surgery.reasonCode' Map:CTOM = 'Procedure.type' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.name' Map:Lab = 'Activity.typeModifier' Map:Lab = 'SubjectAssignment.type ' Map:PSC = 'ActivityType.name' Map:SDTM IG = 'PE.PECAT' Map:SDTM IG = 'DA.DACAT' Map:SDTM IG = 'EX.EXCAT' Map:SDTM IG = 'SU.SUCAT' Map:SDTM IG = 'VS.VSCAT' Map:SDTM IG = 'SC.SCCAT' Map:SDTM IG = 'TI.IECAT' Map:SDTM IG = 'IE.IECAT' Map:SDTM IG = 'CM.CMCAT' Map:SDTM IG = 'QS.QSCAT' Map:SDTM IG = 'EG.EGCAT' Map:SDTM IG = 'LB.LBCAT' Map:SDTM IG = 'DS.DSCAT' Map:SDTM IG = 'MH.MHCAT'</p>

属性	タイプ	ノート
subcategoryCode サブカテゴリコード	public : CD パブリック: CD	<p>活動の大きいカテゴリ内での細分化を明確にするためにコード化された値。例えば、「化学療法」、「放射線療法」、「ホルモン療法」、「代替療法」。カテゴリが「抗癌治療」の症例で、サブカテゴリが「放射線療法」、nameCode (名称コード) が「外部ビーム放射線療法」の場合がある。例えば、categoryCode (カテゴリコード) が「Intervention (介入)」では、subcategoryCode (サブカテゴリコード) が「Drug (薬剤)」（プラセボを含む)、「Device (機器)」（偽をふくむ)、「Biological (生物製剤) /Vaccine (ワクチン)」、「Procedure (手順) /Surgery (手術)」、「Radiation (照射)」、「Behavioral (行動)」（Psychotherapy [心理療法]、Lifestyle Counseling [生活習慣カウンセリング] など)、「遺伝 (Genetic)」（遺伝子導入、幹細胞、組換えDNA など)、「Dietary Supplement (栄養補助食品)」など。</p> <p>注：理論的にいえば、カテゴリはサブカテゴリから導き出せるはずであるが、もしサブカテゴリがなくカテゴリしかない場合、両属性がモデル内に存在しなければならない。</p> <p>Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.subcategoryCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.subcategoryCode' Map:COPPA = 'Activity.subcategoryCode' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.subcategoryCode' Map:COPPA = 'PlannedActivity.subcategoryCode' Map:CTOM = 'Surgery.type' Map:Lab = 'Activity.typeModifier' Map:SDTM IG = 'EX.EXSCAT' Map:SDTM IG = 'SC.SCSCAT' Map:SDTM IG = 'EG.EGSCAT' Map:SDTM IG = 'MH.MHSCAT' Map:SDTM IG = 'SU.SUSCAT' Map:SDTM IG = 'QS.QSSCAT' Map:SDTM IG = 'IE.IESCAT' Map:SDTM IG = 'DS.DSSCAT' Map:SDTM IG = 'DA.DASCAT' Map:SDTM IG = 'LB.LBSCAT' Map:SDTM IG = 'CM.CMSCAT' Map:SDTM IG = 'PE.PESCAT' Map:SDTM IG = 'VS.VSSCAT' Map:WHO = 'Intervention(s)'</p>
repeatFrequencyCode 反復頻度コード	public : CD パブリック: CD	<p>所定の期間内の活動回数を明確にするためにコード化された値。例えば、BID= 1日2回、時刻指定なし（必ずしも12時間間隔でなくてよい）、Q12H = 12時間ごと（NCIからの例）。</p> <p>Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'</p>

属性	タイプ	ノート
repeatFrequencyRatio 反復頻度割合	public : <i>RTO<INT,PQ.TIME></i> パブリック: <i>RTO<INT,PQ.TIME></i>	所定の期間内の活動回数を表す割合。例えば、12時間ごと、1日2回。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'
repeatQuantity 反復数	public : <i>INT</i> パブリック: <i>INT</i>	活動の回数。 注：頻度が1日に複数回の場合、回数も記載する。BIDで5日間は10回である。 Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule.repeatCount'
repeatDuration 反復期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	活動が繰り返される期間。 注：repeatDuration（反復期間）はrepeatQuantity（反復数）と頻度から導き出せると考えられる。いずれの実施時にも、回数が見えなければ代わりに期間が提示されると考えられるが、BRIDGチームは回数のほうが基本的であろうと判断した。 Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'

属性	タイプ	ノート
description 記述	public : ST パブリック: ST	活動の文章による表現。 注：これは、コード化概念の文章部分にある記述より詳細になると思われる。 Map:AE = 'ProductInvestigation.description' Map:BRIDGv2.2 = 'ExperimentalUnitAllocationMethod.description' Map:COPPA = 'PlannedActivity.textDescription' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.textDescription' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.textDescription' Map:COPPA = 'PlannedObservation.textDescription' Map:COPPA = 'Activity.textDescription' Map:CTOM = 'Imaging.descriptionText' Map:CTOM = 'Surgery.descriptionText' Map:CTOM = 'Radiation.descriptionText' Map:CTOM = 'Histopathology.reportDescriptiveText' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.descriptionText' Map:CTOM = 'Procedure.descriptionText' Map:CTOM = 'Activity.descriptionText' Map:HL7SD = 'EligibilityCriterion.Text' Map:Lab = 'LabTest.additionalTestDescription' Map:PSC = 'Activity.description' Map:SDTM IG = 'SV.SVUPDES' Map:TDM = 'TDMPlannedActivity.description'
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	グローバルライブラリの一部としての活動状態を明確にするためにコード化された値。例えば、「Draft New (原案作成)」、「Released (公表)」、「Retired Archived (中止例の保存)」など。 注：状態はそのライフサイクルの概念の例で指定されたフェーズ (または可能性のあるフェーズ) である。 Map:COPPA = 'PlannedActivity.statusCode' Map:COPPA = 'PlannedObservation.statusCode' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.statusCode'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	活動の状態が判定された日 (時)。 Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.statusDateRange' Map:COPPA = 'PlannedActivity.statusDateRange' Map:COPPA = 'PlannedObservation.statusDateRange'

6.22 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedAdministrativeActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された運営上の活動)

public Class {leaf}

Extends: DefinedActivity. : (拡張: 定義された活動 :)

特定の試験の内容外のグローバルライブラリレベルの定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして仮説の評価や検定に直接関連しないが、通常試験の効率的・効果的な調整および実行に必須である。

例えば、治療群への割当て、試験への登録、試験期間の開始、試験期間の終了、同意取得、適格性規準の確認、登録、ランダム化、試験ビジット完了、試験終了、盲検治療解除、プロトコル違反、早期中止など。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedAdministrativeActivity Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された運営上の活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedStudySubjectMilestone</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された試験対象マ イルストーン 子	定義された運営上の活動 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedStudyAdministrativeActivity</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された試験運営上 の活動 子	定義された運営上の活動 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedSpecimenStorage</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された検体保存 子	定義された運営上の活動 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Child	<u>DefinedActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された運営上の活 動 子	定義された活動 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedExperimentalUnitAllocation</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された試験単位 の割付け 子	定義された運営上の活動 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedStudyAgentTransfer</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された試験薬受け 渡し 子	定義された運営上の活動 親	

6.23 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCompositionRelationship
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された構成成分の関連)

public Class:

複合的活動とそれを構成する構成成分の活動、すなわち親と子の活動の関連。ここで、すべての活動は活動のグローバルライブラリの一部である。

例えば、一連の検査は、グループとして常に一緒に依頼される複数の日常的な臨床検査から構成される。別の例として、グルコース投与と複数回の血液検体採取とその後の血糖値検査からなるグルコース負荷試験がある。

注：本クラスは、同じ親の活動の兄弟姉妹間の AND（および）の関連の表現に役立つ。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCompositionRelationship Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された構成成分の関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p><u>DefinedCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>定義された構成成分の 関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +component 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +構成成分 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCompositionRelationship</u> (定義された構成成分の関連) は、常に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) の親である。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedCompositionRelationship</u> (定義された構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is the component of</p> <p>関連 の構成成分である</p>	<p><u>DefinedCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>定義された構成成分の 関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +複合体 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCompositionRelationship</u> (定義された構成成分の関連) は、常に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) の構成成分である。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedCompositionRelationship</u> (定義された構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である</p>

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCompositionRelationship Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された構成成分の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>sequenceNumber</p> <p>順序番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>同じソースを有する他の同様の関連の間の相対的な順序または時間的順序を明確にする整数。例えば、化学療法活動と放射線療法活動から成る治療コース（複合的活動）で、順序番号によりいずれの構成成分の活動が他より先かを示す。</p> <p>Map:CTOM = 'ActivityRelationship.sequenceNumber'</p>
<p>priorityNumber</p> <p>優先番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人に選択される代替または選択肢の間で、priorityNumber（優先番号）により優先権を明確に示す。 注：priorityNumber（優先番号）の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。</p> <p>Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'</p>

属性	タイプ	ノート
pauseQuantity 休止時間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。 Map:TDMv2 = '(New content)'
comment コメント	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	構成成分の関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.
- Map:Lab = Activity.plannedTimeElapsed.

6.24 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedContingentOnRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された条件となる関連)

public Class::

ある活動と次のいずれか一つの関連。

- ターゲットの活動の結果が明らかにならない限りソースの活動が起こらないもう一つの活動の結果。なお、全活動は活動のグローバルライブラリの一部である。
- ターゲットの活動が起こらない限りソースの活動が起こらないもう一つの活動。なお、全活動は活動のグローバルライブラリの一部である。
- 他の活動、観察結果、他のグループの組み合わせから成る計画された他の規準グループ。

例えば、薬剤 X を投与した場合にのみある臨床検査を実施する (ターゲット = 別の活動)

例えば、血圧がある域値を超えた場合にのみ薬剤 X を投与する (ターゲット = 別の観察活動の結果)

例えば、血圧がある域値を超えかつある臨床検査結果が陽性または体温が上昇した場合、すなわち「(A および [B または C])」にのみ薬剤 Y を投与する。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . completionRequiredIndicator Qualifier (終了を必要とする指標修飾子) .
completionRequiredBeforeStartingIndicator (開始前に終了を必要とする指標) は、本関連のターゲットが活動の場合のみ使用され、ターゲットが観察結果や規準グループの場合では使用されない。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is Contingent Upon Exclusive Or (排他的論理和を条件とする) .

DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) は、DefinedActivity (定義された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、または DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) の一つにのみ関連する。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedContingentOnRelationship Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された条件となる関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a condition for</p> <p>関連 の条件である</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +prerequisite 0..*, unordered, none</p> <p>定義された条件となる 関連 +必要条件 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +contingent 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +条件とする 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) の条件である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) を条件とする。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を条件とする</p>
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>定義された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +必要条件 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) は、時に一つの DefinedObservationResult (定義された観察結果) を条件とする。各 DefinedObservationResult (定義された観察結果) は、時に一つ以上の DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>定義された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +必要条件 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) は、時に一つの DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) を条件とする。各 DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is contingent upon 関連 を条件とする	DefinedContingentOnRelationship +contingent 0..*, unordered, none 定義された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし	DefinedActivity +prerequisite 0..1, unordered, none 定義された活動 +必要条件 0..1, 順序付けなし、なし	各 DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) は、時に一つの DefinedActivity (定義された活動) を条件とする。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedContingentOnRelationship (定義された条件となる関連) の条件である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedContingentOnRelationship Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された条件となる関連 属性)

属性	タイプ	ノート
evaluatableExpression 評価可能式	public : ED パブリック: ED	時間的、臨床的、その他のオペランドを含むことができる計算可能論理式。任意に複雑で再帰的な記述を作り出す副次式から成る。例えば、(<最終投与>から<2週間>)、 (SysBP[now] > 140、DiaBP [now] > 90) 注：この属性のデータ型は ED で、ED mediaType (ED メディア型) を介する評価可能表現構築のために、いくつかの文法の一つの意味体系をサポートする属性の能力を反映する。ここでの前提は、このような表現を定義するシステムが mediaType (メディア型) でソース文法を識別して、あらゆる消費システムが適切な構文解析ツールを用いて確実に表現を解析しなければならない。例えば、「TDM Markup Language (TDM マークアップ言語 : TDML)」での次のような形の評価可能表現「IF X > 12 THEN ~ EPOCH --TO +3 D`PREVIOUS EPOCH」は、ED データ型プロパティでは次のように伝えられる : ED.value: IF X > 12 THEN ~ EPOCH --TO +3 D`PREVIOUS EPOCHED.mediaType: text/bridg-tdm+xml (これはこの例のために考えられた表現言語である) 既知の表現言語と関連する ED.メディア型の例として次のようなものがある (これに限らない) : Language: OCL; MediaType: text/plain+oclLanguage: Factor; MediaType: application/hl7-factor+xmlLanguage: MathML; MediaType: application/mathml+xml Map:TDM = 'TriggeringRule'
pauseQuantity 休止時間	public : PQ.TIME パブリック: PQ.TIME	活動を実施する準備ができている時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。 Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed'
completionRequiredBeforeStartingIndicator 開始前に終了を必要とする指標	public : BL パブリック: BL	ソースの活動の開始前にターゲットの活動を終了していなければならないかどうかを示す。 注：この属性はターゲットが活動の場合にのみ使用し、ターゲットが観察結果や規準グループの場合は使用しない。 Map:TDM = 'TriggeringRule'

属性	タイプ	ノート
comment	public : ST	条件となる関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'
コメント	パブリック: ST	

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.25 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroup (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ)

public Class:

活動の実行または反復活動の中止の基礎となる論理式を形成するための、複合的 (ANDed [および]) または選択的 (ORed [または]) に集合した条件の集まり。なお、規準グループの構成成分は他の活動、観察結果や他の規準グループを含む場合があり、規準グループとその構成成分はグローバルライブラリの一部として定義され、それ自体が必ずしも特定の試験の一部ではない。

例えば、(Aおよび (BまたはC)) で、Aは活動、BとCは二つの異なる観察結果としたとき、2組の括弧は二つの規準グループで、片方が他方の (構成成分) に含まれる。

注：論理式で規準グループは1組の規準を括弧で囲んで表す。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroup Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is the parent of	DefinedCriterionGroupCompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none	DefinedCriterionGroup +component 0..1, unordered, none	各 DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) の親である。各 DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である
関連 の親である	定義された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし	定義された規準グループ +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p>関連 まで繰り返される</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの <u>反復活動</u> +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +triggering 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +誘発する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) は、時に一つの <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) まで繰り返される。各 <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの <u>選択肢の関連</u> +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +選択肢 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> (定義された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) を選択肢とする選択である。各 <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p>関連 を満たすことのできる選択肢である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> +option 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの <u>選択肢の関連</u> +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +choice 1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +選択 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> (定義された規準グループの選択肢の関連) は、常に一つの <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) を満たすことのできる選択肢である。各 <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>定義された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +必要条件 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedContingentOnRelationship</u> (定義された条件となる関連) は、時に一つの <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) を条件とする。各 <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>DefinedContingentOnRelationship</u> (定義された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is the component of</p> <p>関連 の構成成分である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ構成成分の関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +複合体 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (定義された規準グループ構成成分の関連) は、常に一つの <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) の構成成分である。各 <u>DefinedCriterionGroup</u> (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (定義された規準グループ構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : の親である</p>

6.26 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ構成成分の関連)

public Class:

規準グループと活動、観察結果、構成成分である他の規準グループとの関連、すなわち、論理式の1組の括弧と括弧内の1項目との間の関連。なお規準グループとその構成成分はいずれも活動のグローバルライブラリの一部である。

例えば、一連の検査は、グループとして常に一緒に依頼される複数の日常的な臨床検査から構成される場合がある。

別の例としてグルコース投与と複数回の血液検体採取とその後の血糖値検査からなるグルコース負荷試験がある。

注：本クラスは、同じ規準グループ内の兄弟姉妹間の AND (および) の関連の表現に役立つ。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is the Component Of Exclusive Or (排他的論理和の構成成分である) .

DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) は、DefinedActivity (定義された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、またはその他の DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) のうちの一つのみに関連しなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupCompositionRelationship Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ構成成分の関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p>DefinedCriterionGroupC ompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グルー プ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、な し</p>	<p>DefinedCriterionGroup +component 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +構成成分 0..1, 順序付けなし、な し</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupCompositionR elationship (定義された規準グルー プ構成成分の関連) は、時に一つ の DefinedCriterionGroup (定義さ れた規準グループ) の親である。 各 DefinedCriterionGroup (定義さ れた規準グループ) は、時に一つ 以上の DefinedCriterionGroupCompositionR elationship (定義された規準グルー プ構成成分の関連) の構成成分で ある。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構 成成分である</p>
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p>DefinedCriterionGroupC ompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グルー プ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、な し</p>	<p>DefinedActivity +component 0..1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +構成成分 0..1, 順序付けなし、な し</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupCompositionR elationship (定義された規準グルー プ構成成分の関連) が、時に一つ の DefinedActivity (定義された活 動) の親である。各 DefinedActivity (定義された活 動) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupCompositionR elationship (定義された規準グルー プ構成成分の関連) の構成成分で ある。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構 成成分である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is the parent of 関連 の親である	DefinedCriterionGroupCompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none 定義された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし	DefinedObservationResult +component 0..1, unordered, none 定義された観察結果 +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし	各 DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) が、時に一つの DefinedObservationResult (定義された観察結果) の親である。各 DefinedObservationResult (定義された観察結果) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である
Association is the component of 関連 の構成成分である	DefinedCriterionGroupCompositionRelationship +component 0..*, unordered, none 定義された規準グループ構成成分の関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし	DefinedCriterionGroup +composite 1, unordered, none 定義された規準グループ +複合体 1, 順序付けなし、なし	各 DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) は、常に一つの DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) の構成成分である。各 DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupCompositionRelationship (定義された規準グループ構成成分の関連) の親である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupCompositionRelationship Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループ構成成分の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
sequenceNumber 順序番号	public : INT パブリック: INT	同じソースを有する他の同様の関連の間の相対的な順序または時間的順序を明確にする整数。例えば、物質投与活動および臨床検査活動から成る規準グループにおいて、順序番号によりいずれの活動が他に先立つかを示す。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.sequenceNumber'

属性	タイプ	ノート
priorityNumber 優先番号	public : <i>INT</i> パブリック: <i>INT</i>	同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber（優先番号）が優先権を明確にする。 注：priorityNumber（優先番号）の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。 Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'
pauseQuantity 休止時間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	Activity（活動）を実施する準備ができている時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後15分の採血や毎食後2時間の血糖値測定。 Map:TDMv2 = '(New content)'
comment コメント	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	規準グループ構成成分の関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.27 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループの選択肢の関連)

public Class:

規準グループと、活動、観察結果、他の規準グループのいずれかでそれを満たすことができる選択肢との関連、すなわち括弧の論理セットと括弧内の選択肢の一つとの間の関連。なお、規準グループとその選択肢はいずれも活動のグローバルライブラリの一部である。

例えば、疼痛管理の規準グループは Tylenol 投与、アスピリン投与、イブプロフェン投与の三つの選択肢から成ると考えられる。疼痛管理規準はこれらの活動のいずれか一つで充足/達成され、異なる

DefinedCriterionGroupOptionRelationship（定義された規準グループの選択肢の関連）を介して三つの選択肢それぞれと関連する。

注：本クラスは、同じ規準グループ内の兄弟姉妹間の OR（または）の関連の表現に役立つ。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is the Choice that has as Option Exclusive Or（排他的論理和の選択肢を有する選択である） .
DefinedCriterionGroupOptionRelationship（定義された規準グループの選択肢の関連）は、DefinedActivity（定義された活動）、DefinedObservationResult（定義された観察結果）、その他のDefinedCriterionGroup（定義された規準グループ）のうちの一つのターゲットとのみ関連しなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupOptionRelationship Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループの選択肢の関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +選択肢 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの DefinedActivity (定義された活動) を選択肢とする選択である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つの以上の DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +選択肢 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) を選択肢とする選択である。各 DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p><u>関連</u> を満たすことのできる選択肢である</p>	<p>DefinedCriterionGroupOptionRelationship +option 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの選択肢の関連 +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>DefinedCriterionGroup +choice 1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +選択 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) は、常に一つの DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) を満たすことのできる選択肢である。各 DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) を選択肢とする選択である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を選択肢とする選択である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p><u>関連</u> を選択肢とする選択である</p>	<p>DefinedCriterionGroupOptionRelationship +choice 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>DefinedObservationResult +option 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +選択 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの DefinedObservationResult (定義された観察結果) を選択肢とする選択である。各 DefinedObservationResult (定義された観察結果) は、時に一つ以上の DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedCriterionGroupOptionRelationship Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規準グループの選択肢の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>pauseQuantity</p> <p>休止時間</p>	<p>public : PQ.TIME</p> <p>パブリック: PQ.TIME</p>	<p>活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。</p> <p>Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed'</p>

属性	タイプ	ノート
priorityNumber 優先番号	public : INT パブリック: INT	同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber（優先番号）が優先権を明確にする。 注：priorityNumber（優先番号）の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。 Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'
comment コメント	public : ST パブリック: ST	規準グループの選択肢の関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.28 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedEligibilityCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された適格性規準)

public Class {leaf}

Extends: DefinedObservation. : (拡張: 定義された観察 :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、研究に参加するために Subject（被験者・物）が満たさなくてはならない、または試験のある一部に参加するために StudySubject（試験対象）が満たさなくてはならない一連の条件の一つを確認する。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier（修飾子により実施される機能である）.
DefinedEligibilityCriterion（定義された適格性規準）は Subject（被験者・物）または StudySubject（試験対象）とのみ関連し、ExperimentalUnit（試験単位）とは関連しない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedEligibilityCriterion Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された適格性規準 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>DefinedEligibilityCriterion</u> n Child 定義された適格性規準 子	<u>DefinedObservation</u> Parent 定義された観察 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>DefinedExclusionCriterion</u> Child 定義された除外規準 子	<u>DefinedEligibilityCriterion</u> Parent 定義された適格性規準 親	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	DefinedInclusionCriterion Child	DefinedEligibilityCriterion Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された選択規準 子	定義された適格性規準 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedEligibilityCriterion Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された適格性規準 属性)

属性	タイプ	ノート
requiredResponse 求められる反応	public : ANY パブリック: ANY	可能性のある被験者を試験に選択/除外するのに必要な反応。 Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.requiredResponse'
displayOrder 表示順序	public : INT パブリック: INT	質問またはデータ項目の一覧における構成成分の順序または位置。 Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.displayOrder'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.

6.29 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedExclusionCriterion
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された除外規準)

public Class {leaf}

Extends: DefinedEligibilityCriterion. : (拡張 定義された適格性規準 :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、試験に参加できるかを判定するために可能性のある StudySubject (試験対象) への適用を意図した特性または要件を特定する。

例えば、18歳超でなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedExclusionCriterion Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された除外規準 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	DefinedExclusionCriterion Child	DefinedEligibilityCriterion Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された除外規準 子	定義された適格性規準 親	

6.30 Protocol Presentation Sub-Domain::DefinedExperimentalUnitAllocation (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験単位の割付け)

public Class {leaf}

Extends: DefinedAdministrativeActivity. : (拡張: 定義された運営上の活動 :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして仮説の評価や検定に直接関連しないが、Arm (群) または Arm (群) の一部 (二次割付けがある場合) など試験の一部への試験単位の割当てである。

例えば、ランダム化、適格性規準に基づく直接割当てなど。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedExperimentalUnitAllocation Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験単位の割付け コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedExperimentalUnitAllocation</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された試験単位の割付け 子	定義された運営上の活動 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedExperimentalUnitAllocation Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験単位の割付け 属性)

属性	タイプ	ノート
methodCode	public : CD	試験単位の割付けに使用される手法を明確にするためにコード化された値。例えば、過去の反応に基づく適応、ブロック化、層別化割付け。
方法コード	パブリック: CD	
		Map:BRIDGv2.2 = 'ExperimentalUnitAllocationMethod.typeCode'

6.31 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedImaging (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された画像診断)

public Class {leaf}

Extends: DefinedObservation. : (拡張: 定義された観察 :)

再利用可能な「テンプレート」の活動の記述で、その目的は通常診断上の理由で体の内部の像を得ることである。

例えば、X線、MRIなど。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedImaging Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された画像診断 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedImaging</u> Child	<u>DefinedObservation</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された画像診断 子	定義された観察 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedImaging Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された画像診断 属性)

属性	タイプ	ノート
enhancementRateValue 増強率値	public : RTO<PQ, PQ.TIME> パブリック: RTO<PQ, PQ.TIME>	MRI で、1 秒間のシグナル強度単位で表した経時的なボクセルシグナルの増加を示す数値。 Map:CTOM = 'Imaging.enhancementRateValue'
enhancementDescription 増強の記述	public : ST パブリック: ST	物理的または電子的にどのように画像が増強されたかに関する文章による表現。 Map:CTOM = 'Imaging.enhancementDescriptionText'
contrastAgentEnhancementIndicator 造影剤増強の指標	public : BL パブリック: BL	造影剤の使用により画像が増強されているかを明確にする。 Map:CTOM = 'Imaging.contrastAgentEnhancementIndicator'

6.32 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedInclusionCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択規準)

public Class {leaf}*Extends: DefinedEligibilityCriterion. : (拡張: 定義された適格性規準. :)*

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、試験に参加できないかを判定するために可能性のある StudySubject (試験対象) への適用を意図した特性または要件を特定する。

例えば、妊娠。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedInclusionCriterion Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択規準 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedInclusionCriterion</u> Child	<u>DefinedEligibilityCriterion</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>定義された選択規準</u> 子	<u>定義された適格性規準</u> 親	

6.33 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservation (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察)

public Class {leaf}*Extends: DefinedActivity. : (拡張: 定義された活動. :)*

再利用可能な「テンプレート」の活動の記述で、その目的は、StudySubject (試験対象) または ExperimentalUnit (試験単位) の生理的・心理的状態の一つ以上の側面に関して、観察、モニタリング、測定およびその他の質的・量的に収集するデータまたは情報の結果を得ることである。

例えば、血液生化学検査、ボディマスインデックスの計算、血圧測定など。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservation Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a result of</p> <p>関連の結果である</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> t +produced 0..*, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +生成される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservation</u> +producing 1, unordered, none</p> <p>定義された観察 +生成する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedObservationResult (定義された観察結果) は、常に一つの DefinedObservation (定義された観察) の結果である。各 DefinedObservation (定義された観察) は、時に一つ以上の DefinedObservationResult (定義された観察結果) をもたらす。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : をもたらす</p>
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>DefinedEligibilityCriterion</u> n Child</p> <p>定義された適格性規準 子</p>	<p><u>DefinedObservation</u> Parent</p> <p>定義された観察 親</p>	
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>DefinedObservation</u> Child</p> <p>定義された観察 子</p>	<p><u>DefinedActivity</u> Parent</p> <p>定義された活動 親</p>	
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>DefinedStratificationCriterion</u> Child</p> <p>定義された層別化規準 子</p>	<p><u>DefinedObservation</u> Parent</p> <p>定義された観察 親</p>	
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>DefinedImaging</u> Child</p> <p>定義された画像診断 子</p>	<p><u>DefinedObservation</u> Parent</p> <p>定義された観察 親</p>	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservation Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察 属性)

属性	タイプ	ノート
methodCode 方法コード	public : <i>DSET<CD></i> パブリック: <i>DSET<CD></i>	観察に使用される手法を明確にするためにコード化された値。例えば、血圧測定法は動脈穿刺または血圧計による測定がある。例えば、有害事象の因果関係評価のための全体的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ法。例えば臨床結果の測定法として、Estrogen Receptor Assay (エストロゲン受容体測定)、Progesterone Receptor Assay (プロゲステロン受容体測定)、p53 Assay (p53 測定) の値などがある。 Map:AE = 'CausalAssessment.methodCode' Map:AE = 'PerformedProductInvestigation.evaluationMethodCode' Map:CTOM = 'LesionDescription.methodCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.meansVitalStatusObtainedCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.assayMethodCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.labTechniqueCode'
bodyPositionCode 体位コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	観察中の特定の被験者の三次元の空間的位置を明確にするためにコード化された値。例えば、仰臥位、トレンデレンブルグ位、立位など AE:Exclude = 'True' Map:CTOM = 'ClinicalResult.bodyPositionCode' Map:PSC = 'VS.VSPOS' Map:SDTM IG = 'EG.EGPOS'
targetAnatomicSiteCode 対象解剖学的位置コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	観察対象の解剖学的位置を明確にするためにコード化された値。例えば、胃腸、心臓血管。 Map:AE = 'AdverseEvent.bodyLocation' Map:CTOM = 'LesionDescription.anatomicSiteCode' Map:CTOM = 'Diagnosis.primaryAnatomicSiteCode' Map:CTOM = 'LesionDescription.anatomicSiteCodeSystem' Map:CTOM = 'Diagnosis.primaryAnatomicSiteCodeSystem'
targetAnatomicSiteLateralityCode 対象解剖学的位置側性コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	対象の解剖学的位置が体のどちら側 (または両側) かを明確にするためにコード化された値。例えば、Bilateral (両側)、Left (左)、Right (右)。 Map:AE = 'AdverseEvent.bodyLocation' Map:CTOM = 'Diagnosis.primaryAnatomicSiteLateralityCode'
derivationExpression 導出表現	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	観察属性が、活動に関連する入力パラメーターからどのように導出される/されるはず/されてきたかを明確にする正式な言語表現を含む文字列。 Map:TDMv2 = '(New content)'
focalDuration 焦点期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	観察結果が実際にみられる時間の長さ。例えば、2カ月は「この2カ月間に喫煙したか」などの質問の評価の期間。 注: focalDuration (焦点期間) は、focalDateRange (焦点の日付範囲) .EXPR<IVL<TS.DATETIME>>で捉えた表現から導出できる。 AE:Exclude = 'True' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.progressionPeriodUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.progressionPeriod' Map:SDTM IG = 'QS.QSEVLINT'

属性	タイプ	ノート
focalDateRange 焦点の日付範囲	public : EXPR<IVL<TS.DA TETIME>> パブリック: EXPR<IVL<TS.DA TETIME>>	<p>観察結果が実際にみられる期間で、単純な日付範囲または試験で規定される日付やマイルストーンに言及する評価可能な表現のいずれかで表わされる。例えば、調査の質問「1990～1999年に欧州に旅行したか？」に対しては、focalDateRange（焦点の日付範囲）は「1990年1月1日～1999年12月31日」となるであろう。質問「この2カ月間に喫煙したか」に対しては、focalDateRange（焦点の日付範囲）は、PerformedObservation.actualDateRange（実施された観察の実際の日付範囲）（まだ規定されていない値）を表わす変数に関する表現、および質問時（PerformedObservation.actualDateRange.low）と2カ月前（PerformedObservation.actualDateRange.low -2 months）の間の日付範囲に対する式になるであろう。</p> <p>注：データ型 EXPR<IVL<TS.DATETIME>>の属性として、focalDateRange（焦点の日付範囲）は、「1990年1月1日～1999年12月31日」などの単純な日付範囲、または試験で規定した基準点のモデルで別の日付を表す変数を含む相対的な時間表現を使用することができる。他の日付は、DefinedObservation（定義された観察）が生成された時点で明らか/不明のいずれの場合でも、PerformedObservation（実施された観察）が生成される時点までには明らかになるであろう。</p> <p>AE:Exclude = 'True' Map:CTOM = 'Diagnosis.confirmationDate' Map:CTOM = 'Histopathology.reportingDate' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.evaluationDate' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.progressionDate'</p>

6.34 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservationResult (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察結果)

public Class:

観察結果の再利用可能な「テンプレート」の記述。

例えば、血圧測定の結果、拡張期血圧と収縮期血圧の数値が得られる。

注：DefinedObservationResult（定義された観察結果）クラスは、例えば ANY から IVL<PQ>の結果属性やその他の範囲値を制約することにより、不測の事態に対する定義された範囲の表現に使用できる。このような DefinedObservationResult（定義された観察結果）は条件付き活動または反復活動の規準としても使用できる。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservationResult Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察結果 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>DefinedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>定義された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +必要条件 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedContingentOnRelationship</u> (定義された条件となる関連) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) を条件とする。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>DefinedContingentOnRelationship</u> (定義された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p>関連 まで繰り返される</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの 反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +triggering 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +誘発する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) まで繰り返される。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +component 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) の親である。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : の構成成分である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a result of</p> <p>関連 の結果である</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +produced 0..*, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +生成される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservation</u> +producing 1, unordered, none</p> <p>定義された観察 +生成する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、常に一つの <u>DefinedObservation</u> (定義された観察) の結果である。各 <u>DefinedObservation</u> (定義された観察) は、時に一つ以上の <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) をもたらす。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : をもたらす</p>
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>PlannedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>計画された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +必要条件 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedContingentOnRelationship</u> (計画された条件となる関連) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) を条件とする。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>PlannedContingentOnRelationship</u> (計画された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +選択肢 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) を選択肢とする選択である。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> (計画された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p><u>関連</u> の親である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p><u>定義された規準グループ構成成分の関連</u> +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +component 0..1, unordered, none</p> <p><u>定義された観察結果</u> +構成成分 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (定義された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) の親である。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>DefinedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (定義された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p><u>関連</u> まで繰り返される</p>	<p><u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p><u>計画された規定までの反復活動</u> +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +triggering 0..1, unordered, none</p> <p><u>定義された観察結果</u> +誘発する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) まで繰り返される。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p><u>関連</u> を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p><u>定義された規準グループの選択肢の関連</u> +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p><u>定義された観察結果</u> +選択肢 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> (定義された規準グループの選択肢の関連) が、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) を選択肢とする選択である。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>DefinedCriterionGroupOptionRelationship</u> (定義された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : を満たすことのできる選択肢である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	DefinedStratificationCriterionPermissibleResult Child	DefinedObservationResult Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された層別化規準 の容認できる結果 子	定義された観察結果 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedObservationResult Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された観察結果 属性)

属性	タイプ	ノート
result 結果	public : ANY パブリック: ANY	<p>観察活動により判定されたデータまたは情報。例えば、臨床検査結果、身体所見、自己申告の症状。例えば、有害事象用語コード。</p> <p>注：DefinedObservationResult（定義された観察結果）クラスは、例えば ANY から IVL<PQ>の結果属性やその他の範囲値を制約することにより、不測の事態に対する定義された範囲の表現に使用できる。このような DefinedObservationResult（定義された観察結果）は条件付き活動または反復活動の規準としても使用できる。</p> <p>Map:AE = 'AdverseEvent.reactionText' Map:AE = 'Assessment.textInterpretation' Map:AE = 'ProductInvestigation.evaluationResultCode' Map:AE = 'Assessment.codedInterpretation' Map:AE = 'Animal.overallStateOfHealthCode' Map:AE = 'InvestigativeSubject.gestationPeriod' Map:AE = 'AdverseEvent.adverseEventTermCode' Map:AE = 'Person.numberOfSiblings' Map:AE = 'ProductObservation.value' Map:C3PR = 'StratificationCriterionPermissibleAnswer.permissibleAnswer' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.performanceStatusCodeSystem' Map:CTOM = 'DeathSummary.deathCauseText' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.painIndexCodeSystem' Map:CTOM = 'AdverseEvent.descriptionText' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.survivalStatusDescriptionText' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.stillBirthCount' Map:CTOM = 'Diagnosis.diseaseDiagnosisCode' Map:CTOM = 'DeathSummary.deathCauseCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.valueUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.value' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.menopauseAge' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.abortionIndicator' Map:CTOM = 'CancerStage.stageCode' Map:CTOM = 'ParticipantEligibilityAnswer.answerText' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.menstrualPatternTypeCode' Map:CTOM = 'Diagnosis.diseaseDiagnosisCodeSystem' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.menstrualIndicator' Map:CTOM = 'Participant.householdIncomeCode' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.performanceStatusCode' Map:CTOM = 'Diagnosis.diseaseStatusCode' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.firstLiveBirthAge' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.anamResultAccuracyPercent' Map:CTOM = 'Specimen.volume'</p>

属性	タイプ	ノート
		Map:CTOM = 'AdverseEvent.outcomeCode' Map:CTOM = 'LesionEvaluation.evaluationCode' Map:CTOM = 'Specimen.volumeUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.courseDispositionCode' Map:CTOM = 'Diagnosis.recurrenceIndicator' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.survivalStatusCode' Map:CTOM = 'CancerStage.stageCodeSystem' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.painIndexCode' Map:CTOM = 'Histopathology.grossExamResultCode' Map:CTOM = 'FemaleReproductiveCharacteristic.liveBirthCount' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.responseCodeSystem' Map:CTOM = 'DiseaseResponse.responseCode' Map:HL7SP = 'VerificationEvent.value' Map:Lab = 'LabResult.referenceTextList' Map:Lab = 'LabResult.numericResult' Map:Lab = 'LabResult.numericPrecision' Map:Lab = 'LabResult.textResult' Map:SDTM IG = 'EG.EGSTRESC' Map:SDTM IG = 'EG.EGORRESU' Map:SDTM IG = 'LB.LBLOINC' Map:SDTM IG = 'VS.VSORRES' Map:SDTM IG = 'QS.QSORRES' Map:SDTM IG = 'TS.TSVAL' Map:SDTM IG = 'AE.AETERM' Map:SDTM IG = 'DV.DVDECOD' Map:SDTM IG = 'IE.IESTRESC' Map:SDTM IG = 'SC.SCORRES' Map:SDTM IG = 'LB.LBORRES' Map:SDTM IG = 'PE.PESTRESN' Map:SDTM IG = 'PE.PEORRESU' Map:SDTM IG = 'MH.MHTERM' Map:SDTM IG = 'PE.PESTRESU' Map:SDTM IG = 'QS.QSORRESU' Map:SDTM IG = 'LB.LBSTRESU' Map:SDTM IG = 'VS.VSSTRESN' Map:SDTM IG = 'LB.LBSTRESC' Map:SDTM IG = 'LB.LBORRESU' Map:SDTM IG = 'SC.SCSTRESC' Map:SDTM IG = 'EG.EGSTRESN' Map:SDTM IG = 'PE.PESTRESC' Map:SDTM IG = 'VS.VSSTRESC' Map:SDTM IG = 'QS.QSSTRESC' Map:SDTM IG = 'SC.SCSTRESU' Map:SDTM IG = 'QS.QSSTRESU' Map:SDTM IG = 'EG.EGLOINC' Map:SDTM IG = 'SC.SCSTRESN' Map:SDTM IG = 'MH.MHDECOD' Map:SDTM IG = 'EG.EGORRES' Map:SDTM IG = 'SC.SCORRESU' Map:SDTM IG = 'VS.VSLOINC' Map:SDTM IG = 'EG.EGSTRESU' Map:SDTM IG = 'VS.VSSTRESU' Map:SDTM IG = 'MH.MHOCCUR' Map:SDTM IG = 'VS.VSORRESU' Map:SDTM IG = 'LB.LBSTRESN' Map:SDTM IG = 'CM.CMOCCUR' Map:SDTM IG = 'AE.AEDECOD'

属性	タイプ	ノート
		Map:SDTM IG = 'PE.PEORRES' Map:SDTM IG = 'QS.QSSTRESN' Map:SDTM IG = 'DS.DSTERM' Map:SDTM IG = 'IE.IEORRES'
typeCode 種類コード	public : CD パブリック: CD	観察結果の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、血圧について結果が収縮期 120、拡張期 80 とすると、収縮期と拡張期が二つの数値を区別する typeCode (種類コード) である。 Map:CTOM = 'ClinicalResult.value'
targetCodingSystem ターゲットコード化システム	public : II パブリック:	関連する活動または評価の結果の記録に使用するコード化システム。 Map:BRIDGv2.2 = 'PlannedObservationResult.targetCodingSystem'
targetAnatomicSiteCode 対象解剖学的位置コード	public : CD パブリック: CD	観察結果の対象の解剖学的位置を明確にするためにコード化された値。例えば、左腕の皮膚発疹。 注：結果の対象位置が生成した活動 (PerformedObservation [実施された観察]) の対象位置と異なる場合がある。 Map:CTOM = 'LesionDescription.contactAnatomicSiteCodeSystem' Map:CTOM = 'LesionDescription.contactAnatomicSiteCode'
confidentialityCode 機密性コード	public : CD パブリック: CD	観察結果に適用する秘密の程度を明確にするためにコード化された値。 Map:CTOM = 'Histopathology.confidentialityCode' Map:CTOM = 'LesionDescription.confidentialityCode' Map:CTOM = 'Observation.confidentialityCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.confidentialityCode'
comment コメント	public : ST パブリック: ST	観察結果について追加の記述。例えば、検体やその他の観察条件に関する試験責任者のコメント。例えば、検体の状態に加えて、中央試験室または検査を実施した検査室からの検体に関して記述するコメント。 Map:CTOM = 'DiseaseResponse.commentText' Map:Lab = 'LabResult.referenceRangeComments' Map:SDTM IG = 'CO.COVAL'

6.35 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択肢の関連)

public Class:

複合的活動とそれを満たす選択肢、すなわち選択と選択肢の活動との間の関連。なお、これらの活動はすべて活動のグローバルライブラリの一部である。

例えば、疼痛管理活動は Tylenol 投与、アスピリン投与、イブプロフェン投与の三つの選択肢から成る。疼痛管理活動はこれらの活動のいずれか一つで充足/達成され、三つは異なる DefinedOptionRelationship (定義された選択肢の関連) を介して互いに関連すると考えられる。

注：本クラスは、同じ親の活動の兄弟姉妹間の OR (または) の関連の表現に役立つ。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedOptionRelationship Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択肢の関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p>関連 を満たすことのできる選択肢である</p>	<p><u>DefinedOptionRelationship</u> ip +option 0..*, unordered, none</p> <p>定義された選択肢の関連 連 +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +choice 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +選択 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedOptionRelationship (定義された選択肢の関連) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) を満たすことのできる選択肢である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedOptionRelationship (定義された選択肢の関連) を選択肢とする選択である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を選択肢とする選択である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>DefinedOptionRelationship</u> ip +choice 0..*, unordered, none</p> <p>定義された選択肢の関連 連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +option 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +選択肢 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedOptionRelationship (定義された選択肢の関連) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) を選択肢とする選択である。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedOptionRelationship (定義された選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedOptionRelationship Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された選択肢の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>pauseQuantity</p> <p>休止時間</p>	<p>public : PQ.TIME</p> <p>パブリック: PQ.TIME</p>	<p>活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。</p> <p>Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed'</p>
<p>priorityNumber</p> <p>優先番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber (優先番号) が優先権を明確にする。 注 : priorityNumber (優先番号) の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。</p> <p>Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'</p>
<p>comment</p> <p>コメント</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>選択肢の関連について追加の記述。</p> <p>Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.36 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedProcedure (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された手順)

public Class {leaf}

Extends: DefinedActivity. : (拡張: 定義された活動 :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、その直接的で主要な目的が StudySubject (試験対象) または ExperimentalUnit (試験単位) の身体的な状態を変える行動である。

例えば、手順として、体表面破壊 (外科手術による切開など)、およびカイロプラクティック治療、マッサージ、温泉療法、鍼治療、指圧などの理学療法を含め関節脱臼を減少させる保存療法などがある。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件) . Uses Qualifier (修飾子を使用する) .*
DefinedProcedure (定義された手順) は actualIndicator (実際の指標) = False (偽) の場合にのみ Product (製品) を使用できる。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedProcedure Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された手順 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> uses 関連 使用する	<u>DefinedProcedure</u> +using 0..*, unordered, none <u>定義された手順</u> +使用する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +used 0..*, unordered, none <u>製品</u> +使用される 0..*, 順序付けなし、なし	各 DefinedProcedure (定義された手順) は、時に一つ以上の Product (製品) を使用する。各 Product (製品) は、時に一つ以上の DefinedProcedure (定義された手順) で使用される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で使用される
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedSubstanceAdministration</u> Child <u>定義された物質投与</u> 子	<u>DefinedProcedure</u> Parent <u>定義された手順</u> 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedProcedure</u> Child <u>定義された手順</u> 子	<u>DefinedActivity</u> Parent <u>定義された活動</u> 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>DefinedSpecimenCollection</u> Child <u>定義された検体採取</u> 子	<u>DefinedProcedure</u> Parent <u>定義された手順</u> 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedProcedure Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された手順 属性)

属性	タイプ	ノート
methodCode 方法コード	public : CD パブリック: CD	手順で使用される技術を明確にするためにコード化された値。例えば、検体採取では methodCode (方法コード) は、指穿刺、静脈穿刺、Abdominal/ascites effusion (腹腔/腹水浸出液)、Biopsy (生検)、Bronchial alveolar lavage (気管支肺胞洗浄: BAL) などと表される。例えば、手順が胆嚢切除の場合、methodCode (方法コード) は「開腹」または「腹腔鏡」と表される。 Map:BRIDGv2.2 = 'PlannedProcedure.methodCode'
approachAnatomicSiteCode アプローチ解剖学的位置コード	public : CD パブリック: CD	手順の解剖学的位置またはアクセスポイントを明確にするためにコード化された値。例えば、注射に対し右腕、腎摘除に対し経腹腔的。 Map:BRIDGv2.2 = 'PlannedProcedure.approachSiteCode'
targetAnatomicSiteCode 対象解剖学的位置コード	public : CD パブリック: CD	手順の対象である解剖学的位置を明確にするためにコード化された値。例えば、腎摘除に対し対象位置は左腎。 注: 同じ器官系の複数の近接する位置が示される場合がある。 Map:BRIDGv2.2 = 'PlannedProcedure.targetSiteCode'
targetAnatomicSiteConditionCode 対象解剖学的位置状態コード	public : CD パブリック: CD	対象の解剖学的位置の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、対象の左腕の静脈内注射部位に内出血。 Map:BRIDGv2.2 = 'PlannedProcedure.targetSiteConditionCode'

6.37 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedRepeatActivityUntilRule
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規定までの反復活動)

public Class:

ターゲットの活動が生じるまでソースの活動を反復するような二つの活動間の関連。なお全活動はグローバルライブラリの一部である。

例えば、腎移植まで腎臓透析を反復して継続する。

定義された反復活動と反復活動を中止させる可能性のある次の活動の一つとの関連:

- ターゲットの活動が起こらない限りソースの活動が起こらないような別の定義された活動で、両活動とも活動のグローバルライブラリの一部である。
- ターゲットの活動が起こらない限りソースの活動が起こらないような別の定義された活動の結果で、全活動が活動のグローバルライブラリの一部である。
- 他の活動、観察結果、他のグループの組み合わせから成る他の規準の定義されたグループ。

例えば、3カ月目の検査実施まで特定の臨床検査を週1回継続する (ターゲット = 別の活動)。

例えば、血圧が特定の最小値を超えるまで薬剤 X の投与を継続する (ターゲット = 別の観察活動の結果)。

例えば、血圧が特定の最小値を超え、かつある臨床検査結果が陽性または被験者の体温が上昇する、すなわち「(Aおよび(BまたはC))」まで、薬剤 Y の投与を継続する。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is Repeated Until Exclusive Or (排他的論理和まで反復される) .

DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) は、DefinedActivity (定義された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、または DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) のうちの一つのみに関連しなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedRepeatActivityUntilRule Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規定までの反復活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p><u>関連</u> まで繰り返される</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +triggering 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +誘発する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) は、常に一つの DefinedActivity (定義された活動) まで繰り返される。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p><u>関連</u> まで繰り返される</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedCriterionGroup</u> +triggering 0..1, unordered, none</p> <p>定義された規準グループ +誘発する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) は、時に一つの DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) まで繰り返される。各 DefinedCriterionGroup (定義された規準グループ) は、時に一つ以上の DefinedRepeatActivityUntilRule (定義された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p>関連 まで繰り返される</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの <u>反復活動</u> +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +triggering 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +誘発する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) まで繰り返される。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> triggers the cessation of</p> <p>関連 を終了させる</p>	<p><u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> +triggering 0..*, unordered, none</p> <p>定義された規定までの <u>反復活動</u> +誘発する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +repeated 1, unordered, none</p> <p>定義された活動 +繰り返される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) は、常に一つの <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) を終了させる。各 <u>DefinedActivity</u> (定義された活動) は、時に一つ以上の <u>DefinedRepeatActivityUntilRule</u> (定義された規定までの反復活動) まで繰り返される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : まで繰り返される</p>

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedRepeatActivityUntilRule Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された規定までの反復活動 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>cessationPauseQuantity</p> <p>休止時間終了</p>	<p>public : <i>PQ.TIME</i></p> <p>パブリック: <i>PQ.TIME</i></p>	<p>観察結果が明らかになった後反復活動の終了前までに経過する時間の長さ。例えば、観察事象が発生した 20 日後に中止。</p> <p>Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed'</p>
<p>checkpointCode</p> <p>チェックポイントコード</p>	<p>public : <i>CD</i></p> <p>パブリック: <i>CD</i></p>	<p>活動期間中のいつ活動の前提条件を評価するか (最初の活動開始前、各反復前、最初以外の各反復後、活動の全期間を通じてなど) を明確にするためにコード化された値。例えば、サイクル終了時に疾患反応を評価してさらなるサイクルの投与を行うかどうかを判定する。連日投与の前に投与継続の条件を確認し、条件を満たす場合にのみ継続する。</p> <p>Map:TDM = 'CyclingRule'</p>

属性	タイプ	ノート
conjunctionCode 結合コード	public : CD パブリック: CD	活動の全条件 - リンク間の規準の論理演算 (論理積、論理和、排他的論理和など) を明確にするためにコード化された値。例えば、対象の ALT 値が基準値上限の 3 倍超、ビリルビン値が基準値上限の 1.5 倍超の場合「Liver event (肝事象)」報告に記入する。 Map:TDM = 'CyclingRule'
commnt コメント	public : ST パブリック: ST	規定までの反復活動について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.38 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSpecimenCollection (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された検体採取)

public Class {leaf}

Extends: DefinedProcedure. : (拡張: 定義された手順. :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、引き続き分析に使用する検体を採取する行動である。

例えば、採血。

SCC 注 : PlannedSpecimenCollection (計画された検体採取) は PlannedSpecimenStorage (計画された検体保存) を裏付けるためにのみ追加されたが、その時点で BRIDG は PlannedSpecimenCollection (計画された検体採取) クラスを追加する具体的なケースに直面していなかった。本 DefinedSpecimenCollection (定義された検体採取) クラスは PlannedSpecimenCollection (計画された検体採取) クラスに基づく。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . actualIndicator Qualifier (実際の指標の修飾子) .*
DefinedSpecimenCollection (定義された検体採取) について、BiologicSpecimen.actualIndicator (生物検体の実際の指標) = 「N」である。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSpecimenCollection Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された検体採取 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association results in 関連 をもたらす	DefinedSpecimenCollection <u>on</u> +producing 0..*, unordered, none 定義された検体採取 +生成する 0..*, 順序付けなし、なし	BiologicSpecimen <u>+produced</u> 1, unordered, none 生物検体 +生成される 1, 順序付けなし、なし	各 DefinedSpecimenCollection (定義された検体採取) は、常に一つの BiologicSpecimen (生物検体) をもたらす。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の DefinedSpecimenCollection (定義された検体採取) の結果である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の結果である

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	DefinedSpecimenCollecti on Child	DefinedProcedure Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された検体採取 子	定義された手順 親	

6.39 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSpecimenStorage (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された検体保存)

public Class {leaf}

Extends: DefinedAdministrativeActivity. : (拡張: 定義された運営上の活動. :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された運営上の活動で、検体を保存する行動である。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . actualIndicator Qualifier (実際の指標修飾子) .*
DefinedSpecimenStorage (定義された検体保存) について、BiologicSpecimen.actualIndicator (生物検体の実際の指標) = 「N」である。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSpecimenStorage Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された検体保存 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association stores	DefinedSpecimenStorage +storing 0..*, unordered, none 定義された検体保存	BiologicSpecimen +stored 1, unordered, none 生物検体	各 DefinedSpecimenStorage (定義された検体保存) は、常に一つの BiologicSpecimen (生物検体) を保存する。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の DefinedSpecimenStorage (定義された検体保存) で保存される。
関連 保存する	+保存する 0..*, 順序付けなし、なし	+保存される 1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で保存される
Generalization source > target	DefinedSpecimenStorage Child	DefinedAdministrativeActi vity Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された検体保存 子	定義された運営上の活動 親	

6.40 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStratificationCriterion (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された層別化規準)

public Class {leaf}

Extends: DefinedObservation. : (拡張: 定義された観察. :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして治療前の因子を特定する。この因子の釣り合いが取れるようにランダム化前に StudySubject (試験対象) を試

験群または試験のより小さいセグメントに分割する。試験対象を階層グループに分割するのに有用な決定的因子である。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .
DefinedStratificationCriterion (定義された層別化規準) は、Subject (被験者・物) や ExperimentalUnit (試験単位) ではなく、StudySubject (試験対象) にのみ関連する。
- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . Permissible Result Qualifier (容認できる結果修飾子) .
DefinedStratificationCriterion (定義された層別化規準) は複数の
DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) に関連しなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStratificationCriterion Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された層別化規準 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedStratificationCriterion</u> Child	<u>DefinedObservation</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	定義された層別化規準 子	定義された観察 親	

6.41 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された層別化規準の容認できる結果)

public Class {leaf}

Extends: DefinedObservationResult. : (拡張: 定義された観察結果 :)

層別化規準に対する容認できる反応の再利用可能な「テンプレート」の記述。

例えば、性別の層別化規準には容認できる回答として男性と女性がある。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant* (承認済み不変条件) . Association Cardinality Qualifier (関連濃度修飾子) .
DefinedStratificationCriterion (定義された層別化規準) と DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) との間の関連について、濃度は
DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) で 2..*である。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStratificationCriterionPermissibleResult Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された層別化規準の容認できる結果 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is defined by 関連 に定義される	StratumGroup +defined 1..*, unordered, none 階層グループ +定義される 1..*, 順序付けなし、なし	DefinedStratificationCriterionPermissibleResult +defining 1..*, unordered, none 定義された層別化規準の容認できる結果 +定義する 1..*, 順序付けなし、なし	各 StratumGroup (階層グループ) は、常に一つ以上の DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) に定義される。各 DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) は、常に一つ以上の StratumGroup (階層グループ) を定義する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 定義する
Generalization source > target 汎化 ソース > ターゲット	DefinedStratificationCriterionPermissibleResult Child 定義された層別化規準の容認できる結果 子	DefinedObservationResult Parent 定義された観察結果 親	

6.42 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudyAdministrativeActivity
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験運営上の活動)

public Class {leaf}

Extendss: DefinedAdministrativeActivity (拡張: 定義された運営上の活動。)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、試験中に通過する試験対象に非特異的な共通の管理指標を表す。

例えば、IRB Approval (IRB 承認)、施設登録、FDA 監査など。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件) . Is a Function Performed By Not Applicable (非適用により実施される機能である) .
 DefinedStudyAdministrativeActivity (定義された試験運営上の活動) は、Subject (被験者・物)、StudySubject (試験対象) または ExperimentalUnit (試験単位) と関連してはならない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudyAdministrativeActivity Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験運営上の活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
------	-----	-------	-----

<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedStudyAdministrativeActivity</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>定義された試験運営上の活動</u> 子	<u>定義された運営上の活動</u> 親	

6.43 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudyAgentTransfer (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験薬受け渡し)

public Class {leaf}

Extends: DefinedAdministrativeActivity. : (拡張 定義された運営上の活動 :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、指定された試験実施施設で認可された団体が試験薬を試験対象に交付または試験対象から受領する行動。定義された活動であるが実際の試験対象は特定されない。

例えば、錠剤の瓶の交付。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .
DefinedStudyAgentTransfer (定義された試験薬受け渡し) は StudySubject (試験対象) とのみ関連し、Subject (被験者・物) および ExperimentalUnit (試験単位) と関連しない。

**Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudyAgentTransfer Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験薬受け渡し コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>DefinedStudyAgentTransfer</u> Child	<u>DefinedAdministrativeActivity</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>定義された試験薬受け渡し</u> 子	<u>定義された運営上の活動</u> 親	

6.44 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudySubjectMilestone (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験対象マイルストーン)

public Class {leaf}

Extends: DefinedAdministrativeActivity. : (拡張 定義された運営上の活動 :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、試験経過における試験対象の共通の管理指標を表す。

例えば、同意取得、適格性規準の確認、登録、試験登録、ランダム化、治療群への割当て、試験期間の開始、試験ビジット完了、試験期間の終了、臨床試験からの撤退、盲検解除、プロトコール違反、早期中止など。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .

Defined Study Subject Milestone（定義された試験対象マイルストーン）は、StudySubject（試験対象）とのみ関連し、Subject（被験者・物）や ExperimentalUnit（試験単位）とは関連しない。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedStudySubjectMilestone Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された試験対象マイルストーン コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	DefinedStudySubjectMilestone Child	DefinedAdministrativeActivity Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された試験対象マイルストーン 子	定義された運営上の活動 親	

6.45 Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSubstanceAdministration (試験実施計画書表現サブドメイン::定義された物質投与)

public Class {leaf}

Extends: DefinedProcedure. : (拡張: 定義された手順. :)

特定の試験の内容とは別にグローバルライブラリレベルで定義された活動で、再利用可能なテンプレートとして、薬剤またはその他の物質を投与、交付、その他与える行動。

例えば、化学療法の一部としてのメトトレキサート投与。

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSubstanceAdministration Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された物質投与 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	DefinedSubstanceAdministration Child	DefinedProcedure Parent	
汎化 ソース > ターゲット	定義された物質投与 子	定義された手順 親	

Protocol Representation Sub-Domain::DefinedSubstanceAdministration Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::定義された物質投与 属性)

属性	タイプ	ノート
dose 用量	public : PQ パブリック: PQ	投与予定の物質または薬剤の量。例えば、5 mg、20 mg/kg。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.dose'
doseFrequencyCode 投与頻度コード	public : CD パブリック: CD	どの程度の頻度で薬剤を投与するかを明確にするためにコード化された値。例えば、BID、TID、QID。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.doseFrequencyCode'

属性	タイプ	ノート
doseRegimen 投与計画	public : ST パブリック: ST	物質投与の意図されたスケジュールの記述。例えば、2週間投与、2週間休薬。 注：これは投与日程をテキスト形式で表す。これは追加の使用例発生時に拡張が必要になるコンピュータによる記述ではない。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.doseRegimen'
dailyDoseTotal 1日総投与量	public : PQ パブリック: PQ	1日の総投与量。 注：用量が常に導き出せるとは限らないため、これが必要である。継続投与の場合など。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.doseTotal'
routeOfAdministrationCode 投与経路コード	public : CD パブリック: CD	物質を被験者に入れる生理的経路または方法を明確にするためにコード化された値。例えば、経口、静脈内、経鼻、皮内、心臓内など。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.routeOfAdministrationCode'

6.46 Protocol Representation Sub-Domain::Epoch (試験実施計画書表現サブドメイン::エポック)

public Class {root}:

試験単位の計画された一連の順序だった時間区切りの一つ。

各エポック (Epoch) は通常被験者の治療や治療準備、治療後のデータ収集など、試験全体の目的に有用である。エポック (Epoch) 特異的な移行規則により、被験者のあるエポック (Epoch) から次のエポック (Epoch) への移行が管理される。

例えば、治療効果を評価するデザインの試験では、被験者の適格性を判定してベースライン測定を行う Screening (スクリーニング) エポック、治療を行い治療効果を評価する Treatment (治療) エポック、治療後評価を実施する Follow-up (フォローアップ) エポックの3エポックがある。

注：被験者は一つのエポック (Epoch) から次に移行し、同時に一つのエポックにのみ存在する。被験者はより大きい sequenceNumber (順序番号) のエポック (Epoch) にのみ移行できる。エポック (Epoch) の主要目的は、比較目的で Arm (群) を調整することである。同じエポック (Epoch) 内であっても異なる Arm (群) の Activity (活動) は時間およびパターンが類似している必要はない。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件) .nameUnique (名称一意性) .*
エポック (Epoch) 名はそれを含む試験内で一意的でなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::Epoch Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::エポック コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
------	-----	-------	-----

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> occurs in <u>関連</u> で起こる	<u>PlannedActivity</u> +contained 1..*, unordered, none <u>計画された活動</u> +含まれる 1..*, 順序付けなし、なし	<u>Epoch</u> +containing 0..1, unordered, none <u>エポック</u> +含む 0..1, 順序付けなし、なし	各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つのエポック (Epoch) で起こる。各エポック (Epoch) は、常に一つ以上の PlannedActivity (計画された活動) 含む。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:PSC: Period.repetitions
<u>Association</u> is a division of <u>関連</u> の一区分である	<u>Epoch</u> +subdividing 0..*, unordered, none <u>エポック</u> +再分割する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +subdivided 1, unordered, none <u>試験</u> +再分割される 1, 順序付けなし、なし	各エポック (Epoch) は、常に一つの Study (試験) の一区分である。各 Study (試験) は、時に一つ以上のエポック (Epoch) に分割される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に分割される

Protocol Representation Sub-Domain::Epoch Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::エポック 属性)

属性	タイプ	ノート
name 名称	public : ST パブリック : ST	エポックに対する非固有の文章による識別子。例えば、初回投与エポック、2回目投与エポック、初回ウォッシュアウトエポック、2回目ウォッシュアウトエポック。 注：複数のエポック (Epoch) が同一の目的 (投与など) の場合、それらを区別する順序番号がおそらく表題に含まれるであろう。 Map:C3PR = 'Epoch.name' Map:C3PR = 'PlannedEpoch.name' Map:CTOM = 'StudyTimePoint.epochName' Map:HL7SD = 'Epoch.title' Map:PSC = 'Period.name' Map:PSC = 'Epoch.name' Map:SDTM IG = 'DS.EPOCH' Map:SDTM IG = 'TA.EPOCH' Map:TDM = 'StudyDesignEpoch.name'
typeCode 種類コード	public : CD パブリック : CD	エポックの種類を明確にするためにコード化された値。例えば、スクリーニング、治療、フォローアップなど。 Map:C3PR = 'PlannedEpoch.type'

属性	タイプ	ノート
sequenceNumber 順序番号	public : INT パブリック: INT	同じソースを有する他の同様の関連の間の相対的な順序または時間的順序を明確にする整数。例えば、Screening（スクリーニング）、Treatment（治療）、Follow-Up（フォローアップ）のエポックのある Study（試験）で、順序番号は、どのエポック（Epoch）が他より先かを示す。 Map:C3PR = 'Epoch.epochOrder' Map:C3PR = 'PlannedEpoch.firstEpochIndicator' Map:HL7SD = 'Component2.sequenceNumber' Map:TDM = 'StudyDesignEpoch.epochSequenceNumber'
description 記述	public : ST パブリック: ST	エポックの文章による表現。例えば、Screening Epoch（スクリーニングエポック）は「適格性を判定しベースライン測定を行う2週間」と記述できる。例えば、Treatment Epoch（治療エポック）は、「初回治療エポックは1週間で、その間に3回の試験薬投与のうちの1回を投与する」と記述できる。 Map:C3PR = 'PlannedEpoch.description' Map:C3PR = 'Epoch.descriptionText' Map:HL7SD = 'Epoch.text' Map:TDM = 'StudyDesignEpoch.description'

6.47 Protocol Representation Sub-Domain::ExpandedAccessStudy (試験実施計画書表現サブドメイン::拡張参加試験)

public Class {leaf}

Extends: Study. : (拡張 試験 :)

既存の治療法で適切に治療できない、登録の適格性規準を満たさない、その他対照臨床試験に参加できない患者のために試験薬または機器を適用する手順を記述した前臨床または臨床試験の行動計画と実施。

注：この種の試験は、試験実施計画書の例外、単一患者 IND、治療 IND、未承認薬特別使用、緊急使用、連続アクセス、並行使用など、全種類の試験実施計画書によらない試験治療利用の登録に使用される。

Protocol Representation Sub-Domain::ExpandedAccessStudy Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::拡張参加試験 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>ExpandedAccessStudy</u> Child	<u>Study</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>拡張参加試験</u> 子	<u>試験</u> 親	

Protocol Representation Sub-Domain::ExpandedAccessStudy Attributes (試験実施計画書表現サブドメイン::拡張参加試験 属性)

属性	タイプ	ノート
----	-----	-----

interventionDescription 介入の記述	public : ST パブリック: ST	介入について重要な詳細を提示する文字列。例えば、詳細により試験群間（薬剤の異なる用量の比較など）、類似の介入間（複数の植え込み型除細動器の比較など）を区別する。例えば、薬剤による介入では剤形、用量、頻度や期間（各 28 日サイクルの第 5 日に 50 mg/m ² を静脈内投与、Number of Cycles [サイクル数]：進行または容認できない毒性があらわれるまで）が含まれる。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.primaryPurposeCode' Map:CTGOV = 'Intervention Description'
----------------------------------	------------------------------------	--

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.expandedAccessIndicator.
- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.expandedAccessIndicator.
- Map:COPPA = StudyProtocol.expandedAccessIndicator.
- Map:CTGOV = Has Expanded Access.
- Map:CTGOV = Study Type - Expanded Access and Has Expanded Access?.
- Map:WHO = Study Type.

6.48 Protocol Representation Sub-Domain::Funding (試験実施計画書表現サブドメイン::資金)

public Class {leaf}**Extends: Resource. : (拡張: リソース. :)**

研究に対する産業界、政府、非営利組織、非政府組織からの資金援助。

例えば、製薬会社、機器会社、バイオテクノロジー会社、米国 NIH、ゲイツ財団などの資金。

Protocol Representation Sub-Domain::Funding Connections**(試験実施計画書表現サブドメイン::資金 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>Funding</u> Child	<u>Resource</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>資金</u> 子	<u>リソース</u> 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>GovernmentFunding</u> Child	<u>Funding</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>政府資金</u> 子	<u>資金</u> 親	

6.49 Protocol Representation Sub-Domain::GovernmentFunding (試験実施計画書表現サブドメイン::政府資金)

public Class {leaf}**Extends: Funding. : (拡張: 資金. :)**

政府組織からの資金援助。

例えば、米国 NIH。

Protocol Representation Sub-Domain::GovernmentFunding Connections**(試験実施計画書表現サブドメイン::政府資金 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	GovernmentFunding Child	Funding Parent	
汎化 ソース > ターゲット	政府資金 子	資金 親	

Protocol Representation Sub-Domain::GovernmentFunding Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::政府資金 属性)

属性	タイプ	ノート
fundingTypeCode 資金種類コード	public : CD パブリック: CD	受け取り処理した申請の種類を特定する 1 桁のコードを明確にするためにコード化された値。例えば、Type 5 (タイプ 5) (Noncompeting Grant Progress Report [無競争補助金進捗状況報告書])、Type 1 (タイプ 1) (New [新規]) など。 Map:COPPA = 'StudyResourcing.fundingTypeCode' Map:COPPA = 'StudyResourcing.grantTypeCode'
fundingMechanismCode 資金調達方法コード	public : CD パブリック: CD	様々な資金調達方法に申請した委託試験活動の領域の独自の識別子を明確にするためにコード化された値。例えば、R01 (Research Project [研究プロジェクト])、U10 (Cooperative Clinical Research Cooperative Agreements [共同臨床研究共同契約]) など Map:COPPA = 'ResearchOrganization.fundingMechanism' Map:COPPA = 'StudyResourcing.fundingMechanismCode'
nihInstituteCode NIH 研究所コード	public : CD パブリック: CD	補助金、契約、省庁間合意を支援する組織で最初の主要な部門を識別する 2 文字の管理組織コードを明確にするためにコード化された値。支援には資金面、管理面の支援がある。例えば、CP2 Division of Cancer Epidemiology and Genetics (CP2 癌疫学・遺伝学部門: NCI)、LM National Library of Medicine (国立医学図書館: NLM) など。 Map:COPPA = 'StudyResourcing.nihInstituteCode'
serialNumberText 通し番号テキスト	public : ST パブリック: ST	研究所、センター、部門内で通常順番に割り当てられた 6 桁の番号を表す文字列。 Map:COPPA = 'StudyResourcing.serialNumber'

6.50 Protocol Representation Sub-Domain::InterventionalStudy

(試験実施計画書表現サブドメイン::介入試験)

public Class {leaf}

Extends: Study. : (拡張: 試験:)

試験実施計画書に基づき、特異的な介入を受けるために試験責任者により割り当てられるヒトでの前臨床または臨床試験の行動計画と実施。StudySubject (試験対象) は診断的、治療的、またはその他の種類の介入を受ける。介入の割当てはランダムである場合もない場合もある。その後、フォローアップを受け、生物医学的または健康上の転帰が評価される。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . blindedRoleCode Qualifier (盲検化役割コード修飾子) .

blindedRoleCode（盲検化役割コード）について、識別された役割が StudySubject（試験対象）、StudyInvestigator（試験責任者）、Assessor（評価者）、AssociatedPerson（関連する人）にマッピングされる。

Protocol Representation Sub-Domain::InterventionalStudy Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::介入試験 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Generalization source > target	InterventionalStudy Child	Study Parent	
汎化 ソース > ターゲット	介入試験 子	試験 親	

Protocol Representation Sub-Domain::InterventionalStudy Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::介入試験 属性)

属性	タイプ	ノート
controlTypeCode 対照種類コード	public : CD パブリック: CD	試験治療を比較して評価する対照を明確にするためにコード化された値。例えば、プラセボ、実薬、歴史的対照、非対照、用量比較。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.controlType'
controlConcurrencyTypeCode 対照同時性種類コード	public : CD パブリック: CD	対照の試験介入との時間的関連を明確にするためにコード化された値。例えば、同時、歴史的、前/後（患者自身の対照）。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.controlConcurrencyType'
allocationCode 割付けコード	public : CD パブリック: CD	被験者を治療グループまたは対照グループに割り当てる方法を明確にするためにコード化された値。例えば、非適用、ランダム化対照試験、非ランダム化試験。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.allocationCode' Map:CTGOV = 'Study Design Allocation'
blindingSchemaCode 盲検化計画コード	public : CD パブリック: CD	被験者間および試験責任者間で偏りのない結果を確保するために試験実施計画書で使用される盲検化の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、二重盲検法では、試験責任者と参加者の両者とも介入がプラセボか実治療かを知ることができない。これは盲検化の種類を規定した用語のコード化一覧から得られる。例えば、Open Label（オープンラベル）、Double Blind（二重盲検）、Single Blind（単盲検）など。 Map:C3PR = 'Study.descriptionText' Map:C3PR = 'Study.blindedIndicator' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.blindingSchemaCode' Map:CTGOV = 'Study Design Masking' Map:CTOM = 'Protocol.blindedIndicator' Map:WHO = 'Masking'

blindedRoleCode 盲検化役割コード	public : <i>DSET<CD></i> パブリック: <i>DSET<CD></i>	単盲検または二重盲検試験で盲検化された個人の役割を明確にするためにコード化された値。例えば、被験者、介護者、試験責任者、結果評価者。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.blindedRoleCode' Map:CTGOV = 'Masking Role' Map:WHO = 'Study Type Masking Who is Blinded'
interventionGroupQuantity 介入グループ数	public : <i>INT</i> パブリック: <i>INT</i>	介入グループの数を明確にする整数。例えば、単一群試験では1を入力する。 注：この属性は、試験で群が規定されれば導き出せるはずである。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.numberofInterventionGroups' Map:CTGOV = 'Number of Arms'
acceptsHealthyVolunteersIndicator 容認される健常志願者の指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	適格性要件で規定されるように、試験対象の状態およびその他の関連する状態や症状がなく、試験に参加できる人であることを明確にする。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.acceptsHealthyVolunteersIndicator' Map:CTGOV = 'Accepts Healthy Volunteers?'
interventionDescription 介入の記述	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	介入について重要な詳細を提示する文字列。例えば、詳細により試験群間（薬剤の異なる用量の比較など）、類似の介入間（複数の植え込み型除細動器の比較など）を区別する。例えば、薬剤による介入では剤形、用量、頻度や期間（各28日サイクルの第5日に50 mg/m ² を静脈内投与、Number of Cycles [サイクル数]：進行または容認できない毒性があらわれるまで）が含まれる。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.primaryPurposeCode' Map:CTGOV = 'Intervention Description'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.keywordText.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.AECodingSystem.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.publicDescription.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.acronym.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.officialTitle.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.publicTitle.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.keywordCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.targetAccrualNumber.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.responsiblePartyCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.startDateTypeCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.targetAnatomicSiteCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.revision.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDate.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.identifier.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.statusDate.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.scientificDescription.

- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.bibliographicDesignation.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.text.
- Map:CTGOV = Study Type - Interventional.
- Map:WHO = Study Type.

6.51 Protocol Representation Sub-Domain::MaterialResource (試験実施計画書表現サブドメイン::物質的リソース)

public Class {leaf}

Extends: Resource. : (拡張: リソース. :)

個別の会社、施設、組織から提供される研究実施用の資材。

例えば、現物支給の試験薬、機器などの寄付。

Protocol Representation Sub-Domain::MaterialResource Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::物質的リソース コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>MaterialResource</u> Child	<u>Resource</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>物質的リソース</u> 子	<u>リソース</u> 親	

6.52 Protocol Representation Sub-Domain::ObservationalStudy (試験実施計画書表現サブドメイン::観察研究)

public Class {leaf}

Extends: Study. : (拡張: 試験. :)

個々の予め規定されたグループで生物医学的または健康上の転帰が評価されるヒトでの前臨床または臨床試験の行動計画と実施。試験で StudySubject (試験対象) は診断的、治療的、またはその他の種類の介入を受けるが、試験責任者は試験の StudySubject (試験対象) や ExperimentalUnit (試験単位) に対して具体的な介入を割り当てない。

Protocol Representation Sub-Domain::ObservationalStudy Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::観察研究 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>ObservationalStudy</u> Child	<u>Study</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>観察研究</u> 子	<u>試験</u> 親	

Protocol Representation Sub-Domain::ObservationalStudy Attributes (試験実施計画書表現サブドメイン::観察研究 属性)

属性	タイプ	ノート

samplingMethodCode 抽出法コード	public : CD パブリック: CD	試験のための代表的な集団セットの規定に使用する手順を明確にするためにコード化された値。例えば、Probability Sample (確率標本) : 単純無作為抽出、系統抽出、層化任意抽出、集落抽出、連続患者抽出など、各参加者または集団が特定の選択確率を有することを保証する排他的ランダムプロセス。例えば、Non-Probability Sample (非確率標本) : 便宜的抽出、志願者募集などその他様々な抽出手順。 Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.samplingMethodCode' Map:CTGOV = 'Sampling Method'
timePerspectiveCode 時間的視点コード	public : CD パブリック: CD	観察期間と被験者の登録時期との時間的関連を明確にするためにコード化された値。例えば、プロスペクティブ、レトロスペクティブ、横断的、その他。 Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.timePerspectiveCode' Map:CTGOV = 'Time Perspective'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTGOV = Study Type - Observational.
- Map:WHO = Study Type.

6.53 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された活動)

public abstract Class

Extends: Activity. : (拡張: 活動:)

特定の試験中のある時点での実施が意図される活動。

例えば、妊娠検査は妊娠の可能性のある女性の StudySubject (試験対象) に対して計画される。妊娠検査は試験の一部であり、actualIndicator (実際の指標) が「N」で、sexCode (性別コード) が「F」の StudySubject (試験対象) に適用すべきである。

注: PlannedActivity (計画された活動) が他の活動の入れ物となり、構成成分、選択肢、付随する関連クラスを用いる偶発的活動などを含む複雑な構造を有す場合もある。この構造により BRIDG 3.0 は、StudyCell (試験セル)、StudySegment (試験セグメント)、StudySubjectEncounter (試験対象遭遇) など、BRIDG の前バージョンの概念を表現することができる。

注: 計画された活動は、活動が行われる事業プロセスの特定の段階、すなわち「スケジュールが立てられた」段階や「実施された」段階ではなく「計画された」段階での活動とも考えられる。計画された活動の事例は特定の StudySubject (試験対象) ではなく、ある「種」の StudySubject (試験対象) に割り当てられる。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Repeat Frequency Exclusive Or (反復頻度の排他的論理和) . PlannedActivity (計画された活動) は、repeatFrequencyCode (反復頻度コード) または repeatFrequencyRatio (反復頻度割合) の値を有す場合があるが、両方の値は有さない。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Repeat Duration or Quantity Exclusive Or (反復期間または回数) の排他的論理和) . PlannedActivity (計画された活動) は、repeatDuration (反復期間) または repeatQuantity (反復数) の値を有す場合があるが、両方の値は有さない。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . actualIndicator Qualifier (実際の指標修飾子) . actualIndicator (実際の指標) = N の Subject (被験者・物) および ExperimentalUnit (試験単位) のみ、PlannedActivity (計画された活動) に有効である。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedActivity Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> instantiates</p> <p>関連 例示する。</p>	<p><u>ScheduledActivity</u> +instantiating 0..*, unordered, none</p> <p>スケジュールが立てられた活動 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +instantiated 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +例示される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を例示する。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) により例示される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により例示される</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>PlannedOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>計画された選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +option 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +選択肢 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を選択肢とする選択である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2</p>
<p><u>Association</u> triggers the cessation of</p> <p>関連 を終了させる</p>	<p><u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規定までの反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +triggering 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +誘発する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedRepeatActivityUntilRule (計画された規定までの反復活動) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を終了させる。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedRepeatActivityUntilRule (計画された規定までの反復活動) まで繰り返される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : まで繰り返される</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> occurs in</p> <p>関連 で起こる</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +contained 1..*, unordered, none</p> <p>計画された活動 +含まれる 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Epoch</u> +containing 0..1, unordered, none</p> <p>エポック +含む 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つのエポック (Epoch) で起こる。各エポック (Epoch) は、常に一つ以上の PlannedActivity (計画された活動) を含む。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:PSC: Period.repetitions</p>
<p><u>Association</u> occurs in</p> <p>関連 で起こる</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +contained 1..*, unordered, none</p> <p>計画された活動 +含まれる 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Arm</u> +containing 1..*, unordered, none</p> <p>群 +含む 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedActivity (計画された活動) は、常に一つ以上の Arm (群) で起こる。各 Arm (群) は、常に一つ以上の PlannedActivity (計画された活動) を含む。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む</p>
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p>関連 を満たすことのできる選択肢である</p>	<p><u>PlannedOptionRelationship</u> +option 0..*, unordered, none</p> <p>計画された選択肢の関連 +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +choice 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +選択 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を満たすことのできる選択肢である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) を選択肢とする選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を選択肢とする選択肢である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2</p>
<p><u>Association</u> is a condition for</p> <p>関連 の条件である</p>	<p><u>PlannedContingentOnRelationship</u> +prerequisite 0..*, unordered, none</p> <p>計画された条件となる関連 +必要条件 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +contingent 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +条件とする 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) の条件である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) を条件とする。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を条件とする</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>PlannedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>計画された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +必要条件 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedContingentOnRelationship</u> (計画された条件となる関連) は、時に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) を条件とする。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、時に一つ以上の <u>PlannedContingentOnRelationship</u> (計画された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループの 選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +選択肢 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) を選択肢とする選択である。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> (計画された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Invariant (不変条件) : を満たすことのできる選択肢である</p>
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p><u>PlannedCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>計画された構成成分の 関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +component 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +構成成分 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCompositionRelationship</u> (計画された構成成分の関連) は、常に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) の親である。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、時に一つ以上の <u>PlannedCompositionRelationship</u> (計画された構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p>関連 まで繰り返される</p>	<p><u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +triggering 1, unordered, none</p> <p>計画された規定までの <u>反復活動</u> +誘発する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +repeated 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +繰り返される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) は、常に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) まで繰り返される。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、常に一つの <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) を終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる</p>
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +component 0..1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) の親である。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is the component of</p> <p>関連 の構成成分である</p>	<p><u>PlannedCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>計画された構成成分の関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +複合体 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCompositionRelationship</u> (計画された構成成分の関連) は、常に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) の構成成分である。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、時に一つ以上の <u>PlannedCompositionRelationship</u> (計画された構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD:EligibilityCriterion.Precision2</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a use of 関連 の行使である	<u>PlannedActivity</u> +using 0..*, unordered, none 計画された活動 +使用する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>StudyActivity</u> +used 1, unordered, none 試験活動 +使用される 1, 順序付けなし、なし	各 PlannedActivity (計画された活動) は、常に一つの StudyActivity (試験活動) の行使である。各 StudyActivity (試験活動) は、時に一つ以上の PlannedActivity (計画された活動) として使用される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として使用される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: PlannedStudy.Component2 Map:HL7SD: PlannedStudy.Precondition1 Map:HL7SD: EligibilityCriterion
<u>Association</u> instantiates 関連 例示する。	<u>PerformedActivity</u> +instantiating 0..*, unordered, none 実施された活動 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>PlannedActivity</u> +instantiated 0..1, unordered, none 計画された活動 +例示される 0..1, 順序付けなし、なし	各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの PlannedActivity (計画された活動) を例示する。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) により例示される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により例示される
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PlannedActivity</u> Child 計画された活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PlannedRandomizationBlockAllocation</u> Child 計画されたランダム化 ブック割付け 子	<u>PlannedActivity</u> Parent 計画された活動 親	

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedActivity Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された活動 属性)

属性	タイプ	ノート
name 名称	public : ST パブリック: ST	計画された活動に対する非固有の文章による識別子。 Map:C3PR = 'PlannedStudyCell.name' Map:COPPA = 'PlannedActivity.name' Map:COPPA = 'PlannedObservation.name' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.name' Map:CTOM = 'StudyTimePoint.visitName'

属性	タイプ	ノート
		Map:CTOM = 'StudyTimePoint.courseNumber' Map:PSC = 'Arm.name' Map:SDTM IG = 'LB.VISIT' Map:SDTM IG = 'SE.ETCD' Map:SDTM IG = 'VS.VISIT' Map:SDTM IG = 'VS.VSTPTNUM' Map:SDTM IG = 'TV.VISIT' Map:SDTM IG = 'LB.LBTPTNUM' Map:SDTM IG = 'SU.VISIT' Map:SDTM IG = 'TE.ETCD' Map:SDTM IG = 'TA.ETCD' Map:SDTM IG = 'EG.EGTPTNUM' Map:SDTM IG = 'EG.VISIT' Map:SDTM IG = 'DA.VISIT' Map:SDTM IG = 'QS.QSTPTNUM' Map:SDTM IG = 'IE.VISIT' Map:SDTM IG = 'SV.VISIT' Map:SDTM IG = 'MH.VISIT' Map:SDTM IG = 'QS.VISIT' Map:SDTM IG = 'PE.VISIT' Map:TDM = 'SubjectTrialContact.eventAlias' Map:TDM = 'StudyDesignElement.name'
purpose 目的	public : ST パブリック: ST	計画された活動の理由。例えば、疾患の処置（治療）、試験の適格性判定（スクリーニング）など Map:TDMv2 = '(New content)'
targetAccrualNumberRange 対象発生数範囲	public : URG<INT> パブリック: URG<INT>	計画された活動に発生する予定の被験者の最小・最大数を明確にするに使用する整数の範囲。 Map:BRIDGv2.2 = 'PlannedStudyCell.targetAccrualNumber'
description 記述	public : ST パブリック: ST	計画された活動の文章による表現。例えば、片頭痛臨床試験で、Wait（待て）の活動は「最初に grade 2 または 3 の片頭痛が起きるまで待て」と記述される。 Map:SDTM IG = 'SE.ELEMENT' Map:SDTM IG = 'TE.ELEMENT' Map:SDTM IG = 'TA.ELEMENT' Map:TDM = 'StudyDesignElement.description'
blindedDescription 盲検化された記述	public : ST パブリック: ST	盲検化された参加者（試験対象または試験責任者）の視点からの計画された活動の文章による表現。例えば、試験の 2 番目の治療エポック中に、Arm A（A 群）と Arm B（B 群）は依然盲検化された状態であるが Arm C（C 群）は盲検解除されている。その場合、Arm A（A 群）と Arm B（B 群）の blindedDescription（盲検化された記述）は同一でなければならない。例えば 3 群の試験で、Arm 1（第 1 群）：従来型ワクチンを月齢 2 カ月、5 カ月、12 カ月に 3 回接種、Arm 2（第 2 群）：新型ワクチンを月齢 2 カ月、5 カ月、12 カ月に 3 回接種、Arm 3（第 3 群）：新型ワクチンを月齢 2 カ月、5 カ月に 2 回接種とする。第 3 群に割り当てられた被験者は 5～12 カ月のいずれかの時期に盲検解除される。Third Shot Epoch（3 回目注射エポック）までは、「Arm 3/Third Shot（第 3 群/3 回目注射）」活動はこの盲検解除された名称で呼ぶことができる。しかし、「Arm 1/Third Shot（第 1 群/3 回目注射）」と「Arm

属性	タイプ	ノート
		2/Third Shot (第2群/3回目注射)」活動は依然盲検化された名称で呼ばなければならない。これら両活動には「3-shot Arm/Third Shot (3回注射群/3回目注射)」(のような)盲検化された名称があるであろう。 Map:C3PR = 'PlannedStudyCell.blindedDescription' Map:TDM = 'TrialCell.blindedDescription'
plannedDuration 計画された期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	試験で規定された計画された活動に対して意図する期間。例えば、A群のエポック中に発生する活動を表す複合的活動に対して、6週間が計画された期間である。 Map:PSC = 'Duration.quantity' Map:PSC = 'Duration.units' Map:SDTM IG = 'TE.TEDUR'
repeatFrequencyCode 反復頻度コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	所定の期間内の計画された活動の発生回数を明確にするためにコード化された値。例えば、 <i>BID=1日2回</i> 、時刻指定なし(必ずしも12時間間隔でなくてよい)、または <i>Q12H=12時間ごと</i> (NCIからの例)。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'
repeatFrequencyRatio 反復頻度割合	public : <i>RTO<INT,PQ.TIME></i> パブリック: <i>RTO<INT,PQ.TIME></i>	所定の期間内の計画された活動の発生回数を表す割合。例えば、12時間ごとまたは1日2回。 Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'
repeatQuantity 反復数	public : <i>INT</i> パブリック: <i>INT</i>	計画された活動の発生回数。 注：頻度が1日に複数回の場合も、回数で示す。BID5日間は10回。 Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:PSC = 'Period.repetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'
repeatDuration 反復期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	計画された活動が繰り返される期間。 注：repeatDuration (反復期間) は repeatQuantity (反復数) と頻度から導き出せると考えられる。いずれの実施時にも、回数が示されなければ代わりに期間が提示されると考えられるが、BRIDG チームは回数のほうが基本的であろうと判断した。

属性	タイプ	ノート
		Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedObservation.plannedRangeOfRepetitions' Map:COPPA = 'PlannedActivity.plannedRangeOfRepetitions' Map:TDM = 'CyclingRule'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.

6.54 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された構成成分の関連)

public Class:

複合的活動とそれを構成する構成成分の活動、すなわち親と子の活動の関連。

例えば、一連の検査は、グループとして常に一緒に依頼される複数の日常的な臨床検査から構成される。別の例は、グルコース投与と複数回の血液検体採取とその後の血糖値測定からなるグルコース負荷試験。

注：本クラスは、同じ親の活動の兄弟姉妹間の AND (および) の関連の表現に役立つ。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCompositionRelationship Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された構成成分の関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is the parent of 関連 の親である	PlannedCompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none 計画された構成成分の 関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし	PlannedActivity +component 1, unordered, none 計画された活動 +構成成分 1, 順序付けなし、なし	各 PlannedCompositionRelationship (計画された構成成分の関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) の親である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedCompositionRelationship (計画された構成成分の関連) の構成成分である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2

<p><u>Association</u> is the component of</p> <p>関連 の構成成分である</p>	<p><u>PlannedCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>計画された構成成分の 関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +複合体 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedCompositionRelationship (計画された構成成分の関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) の構成成分である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedCompositionRelationship (計画された構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2</p>
--	--	---	--

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCompositionRelationship Attributes
(試験プロトコール表現 サブドメイン::計画された構成成分の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>sequenceNumber</p> <p>順序番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>同じソースを有する他の同様の関連の間の相対的な順序または時間的順序を明確にする整数。例えば、化学療法活動と放射線療法活動から成る治療コース (複合的活動) で、順序番号はいずれの構成成分の活動が他に先立つかを示す。</p> <p>Map:CTOM = 'ActivityRelationship.sequenceNumber' Map:HL7SD = 'PlannedStudy.Component2.sequenceNumber'</p>
<p>priorityNumber</p> <p>優先番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber (優先番号) が優先権を明確にする。 注: priorityNumber (優先番号) の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。</p> <p>Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'</p>
<p>pauseQuantity</p> <p>休止時間</p>	<p>public : PQ.TIME</p> <p>パブリック: PQ.TIME</p>	<p>活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。</p> <p>Map:HL7SD = 'PlannedStudy.Component2.pauseQuantity' Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed' Map:PSC = 'PlannedEvent.startDay' Map:PSC = 'PlannedEvent.units' Map:PSC = 'PlannedEvent.day' Map:SDTM IG = 'EX.EXELTM'</p>
<p>comment</p> <p>コメント</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>構成成分の関連について追加の記述。</p> <p>Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.
- Map:HL7SD = PlannedActivity.precondition1.conjunctionCode.
- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.Precondition2.
- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.Precondition2.conjunctionCode.

6.55 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedContingentOnRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された条件となる関連)

public Class:

計画された活動と次のいずれか一つの関連 :

- ターゲットの活動が起こらない限りソースの活動が起こらないようなもう一つの計画された活動。
- ターゲットの活動の結果が明らかにならない限りソースの活動が起こらないようなもう一つの計画された活動の定義された結果。
- 他の活動、観察結果、他のグループの組み合わせから成る計画された他の規準グループ。

例えば、薬剤 X が投与された場合のみある臨床検査を実施する (ターゲット = 別の活動)

例えば、血圧がある域値を超えた場合のみ薬剤 X が投与される (ターゲット = 別の観察活動の結果)

例えば、血圧がある域値を超えかつある臨床検査結果が陽性または体温が上昇した場合、すなわち「(A および [B または C])」にのみ薬剤 Y を投与する。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is Contingent Upon Exclusive Or (排他的論理和を条件とする) .

PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、PlannedActivity (計画された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、または PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) のいずれかとのみ関連しなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedContingentOnRelationship Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された条件となる関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is a condition for	PlannedContingentOnRelationship +prerequisite 0..*, unordered, none	PlannedActivity +contingent 1, unordered, none	各 PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) の条件である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) を条件とする。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を条件とする
関連 の条件である	計画された条件となる 関連 +必要条件 0..*, 順序付けなし、なし	計画された活動 +条件とする 1、順序付けなし、なし	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>PlannedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>計画された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +必要条件 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、時に一つの PlannedActivity (計画された活動) を条件とする。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>PlannedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>計画された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +必要条件 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、時に一つの DefinedObservationResult (定義された観察結果) を条件とする。各 DefinedObservationResult (定義された観察結果) は、時に一つ以上の PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である</p>
<p><u>Association</u> is contingent upon</p> <p>関連 を条件とする</p>	<p><u>PlannedContingentOnRelationship</u> +contingent 0..*, unordered, none</p> <p>計画された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +prerequisite 0..1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +必要条件 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、時に一つの PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) を条件とする。各 PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) の条件である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である。</p>

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedContingentOnRelationship Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された条件となる関連 属性)

属性	タイプ	ノート
----	-----	-----

属性	タイプ	ノート
pauseQuantity 休止時間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。 Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed' Map:PSC = 'PlannedEvent.day' Map:PSC = 'PlannedEvent.units' Map:PSC = 'PlannedEvent.startDay' Map:SDTM IG = 'EX.EXELTM'
evaluableExpression 評価可能式	public : <i>ED</i> パブリック: <i>ED</i>	時間的、臨床的、その他のオペランドを含むことができる計算可能論理式。任意に複雑で再帰的な記述を作り出す副次式から成る。例えば、(<最終投与>から<2 週間>)、 (SysBP[now] < 140、DiaBP [now] > 90) 注：この属性のデータ型は ED で、ED mediaType (ED メディア型) を介する評価可能表現構築のために、いくつかの文法の一つの意味体系をサポートする属性の能力を反映する。ここでの前提は、このような表現を定義するシステムが media Type (メディア型) でソース文法を識別して、あらゆる消費システムが適切な構文解析ツールを用いて確実に表現を解析しなければならない。例えば、「TDM Markup Language (TDM マークアップ言語: TDML)」での次のような形の評価可能表現「IF X > 12 THEN ~ EPOCH --TO +3 D`PREVIOUS EPOCH」は、ED データ型プロパティでは次のように伝えられる: ED.value: IF X > 12 THEN ~ EPOCH --TO +3 D`PREVIOUS EPOCHED.mediaType: text/bridg-tdm+xml (これはこの例のために考えられた表現言語である) 既知の表現言語と関連する ED.メディア型の例として次のようなものがある (これに限らない) : Language: OCL; MediaType: text/plain+oclLanguage: Factor; MediaType: application/hl7-factor+xmlLanguage: MathML; MediaType: application/mathml+xml Map:TDM = 'AbstractRule.evaluableExpression'
comment コメント	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	条件となる関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.56 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroup (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ)

public Class:

活動の実行または反復活動の中止の基礎となる論理式を形成するための、複合的 (ANDed [および]) または選択的 (ORed [または]) に集合した条件の集まり。なお、規準グループの構成成分は他の活動、観察結果や他の規準グループを含む場合があり、規準グループとその構成成分は特定の試験の特定の時点で使用されるために計画される。

例えば、(A および (B または C)) で、A は活動、B と C は二つの異なる観察結果としたとき、2組の括弧は二つの規準グループで、片方が他方の(構成成分)に含まれる。

注：論理式で規準グループは1組の規準を括弧で囲んで表す。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroup Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is the parent of 関連 の親である	PlannedCriterionGroupCompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none 計画された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし	PlannedCriterionGroup +component 0..1, unordered, none 計画された規準グループ +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし	各 PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) の親である。各 PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (計画された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である
Association is a choice that has as option 関連 を選択肢とする選択である	PlannedCriterionGroupOptionRelationship +choice 0..*, unordered, none 計画された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし	PlannedCriterionGroup +option 0..1, unordered, none 計画された規準グループ +選択肢 0..1, 順序付けなし、なし	各 PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) を選択肢とする選択である。各 PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p>関連 を満たすことのできる選択肢 である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +option 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループの 選択肢の関連 +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +choice 1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +選択 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> (計画された規準グループの 選択肢の関連) は、時に一つの <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された 規準グループ) を満たすことので きる選択肢である。各 <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された 規準グループ) は、時に一つ以上 の <u>PlannedCriterionGroupOptionRelatio nship</u> (計画された規準グループの 選択肢の関連) を選択肢とする選 択である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : を選 択肢とする選択である</p>
<p><u>Association</u> is the component of</p> <p>関連 の構成成分である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ 構成成分の関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +複合体 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupCompositionR elationship</u> (計画された規準グルー プ構成成分の関連) は、時に一つ の <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画さ れた規準グループ) の構成成分で ある。各 <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) は、 時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupCompositionR elationship</u> (計画された規準グルー プ構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : の親 である</p>
<p><u>Association</u> is repeated until</p> <p>関連 まで繰り返される</p>	<p><u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規定までの 反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +triggering 0..1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +誘発する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活 動) は、時に一つの <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された 規準グループ) まで繰り返され る。各 <u>PlannedCriterionGroup</u> (計 画された規準グループ) は、時に 一つ以上の <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計 画された規定までの反復活動) を 終了させる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> <u>Inverse Relation (逆相関)</u> : 終了 させる</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is contingent upon	PlannedContingentOnRelationship +contingent 0..*, unordered, none	PlannedCriterionGroup +prerequisite 0..1, unordered, none	各 PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) は、時に一つの PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) を条件とする。各 PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の PlannedContingentOnRelationship (計画された条件となる関連) の条件である。
関連 を条件とする	計画された条件となる 関連 +条件とする 0..*, 順序付けなし、なし	計画された規準グループ +必要条件 0..1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の条件である

6.57 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ構成成分の関連)

public Class:

計画された規準グループと、計画された活動、計画された観察結果またはその構成成分である他の計画された規準グループとの関連、すなわち括弧の論理セットと括弧内の項目の一つとの関連。

例えば、一連の検査は、グループとして常に一緒に依頼される複数の日常的な臨床検査から構成される場合がある。

別の例としてグルコース投与と複数回の血液検体採取とその後の血糖値検査からなるグルコース負荷試験がある。

注：本クラスは、同じ規準グループ内の兄弟姉妹間の AND (および) の関連の表現に役立つ。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件) . Is the Parent Of Exclusive Or (排他的論理和の親である) . PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (計画された規準グループ構成成分の関連) は、PlannedActivity (計画された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、別の PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) のターゲットのうちの一つとのみ関連しなければならない。

**Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupCompositionRelationship Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ構成成分の関連 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
------	-----	-------	-----

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +component 0..1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) の親である。各 <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is the parent of</p> <p>関連 の親である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +composite 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedObservationResult</u> +component 0..1, unordered, none</p> <p>定義された観察結果 +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) の親である。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である</p>
<p><u>Association</u> is the component of</p> <p>関連 の構成成分である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> +component 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ構成成分の関連 +構成成分 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +composite 1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +複合体 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) の構成成分である。各 <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>PlannedCriterionGroupCompositionRelationship</u> (計画された規準グループ構成成分の関連) の親である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の親である</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is the parent of 関連 の親である	PlannedCriterionGroupCompositionRelationship +composite 0..*, unordered, none 計画された規準グループ構成成分の関連 +複合体 0..*, 順序付けなし、なし	PlannedActivity +component 0..1, unordered, none 計画された活動 +構成成分 0..1, 順序付けなし、なし	各 PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (計画された規準グループ構成成分の関連) は、時に一つの PlannedActivity (計画された活動) の親である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedCriterionGroupCompositionRelationship (計画された規準グループ構成成分の関連) の構成成分である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の構成成分である

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupCompositionRelationship Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループ構成成分の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
sequenceNumber 順序番号	public : INT パブリック: INT	同じソースを有する他の同様の関連の間の相対的な順序または時間的順序を明確にする整数。例えば、物質投与活動および臨床検査活動から成る規準グループにおいて、順序番号によりいずれの活動が他に先立つかを示す。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.sequenceNumber'
priorityNumber 優先番号	public : INT パブリック: INT	同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber (優先番号) が優先権を明確にする。 注 : priorityNumber (優先番号) の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。 Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'
pauseQuantity 休止時間	public : PQ.TIME パブリック: PQ.TIME	活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。 Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed' Map:PSC = 'PlannedEvent.startDay' Map:PSC = 'PlannedEvent.day' Map:PSC = 'PlannedEvent.units'
comment コメント	public : ST パブリック: ST	規準グループ構成成分の関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTGOV = ActivityRelationship.typeCode.

6.58 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループの選択肢の関連)

public Class:

計画された規準グループと、計画された活動、計画された観察結果、計画された他の規準グループのいずれかでそれを満たすことができる選択肢との関連、すなわち括弧の論理セットと括弧内の選択肢の一つとの間の関連。

例えば、疼痛管理の規準グループは Tylenol 投与、アスピリン投与、イブプロフェン投与の三つの選択肢から成ると考えられる。疼痛管理規準はこれらの活動のいずれか一つで充足/達成され、異なる

DefinedCriterionGroupOptionRelationship (定義された規準グループの選択肢の関連) を介して三つの選択肢それぞれと関連する。

注：本クラスは、同じ規準グループ内の兄弟姉妹間の OR (または) の関連の表現に役立つ。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is the Choice that has as Option Exclusive Or (排他的論理和の選択肢を有する選択である) .

PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) は、PlannedActivity (計画された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、その他のPlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) のうちの一つのターゲットとのみ関連しなければならない。

**Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupOptionRelationship Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループの選択肢の関連 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p><u>関連</u> を選択肢とする選択である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループの選択肢の関連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedCriterionGroup</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>計画された規準グループ +選択肢 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) を選択肢とする選択である。各 PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p>
<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p><u>関連</u> を選択肢とする選択である</p>	<p><u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>計画された規準グループの選択肢の関連 +選択</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +option 0..1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +選択肢 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの PlannedActivity (計画された活動) を選択肢とする選択である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
	0..*, 順序付けなし、なし	なし	PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。 <u>Constraints (制約)</u> Invariant (不変条件) : を満たすことのできる選択肢である
<u>Association</u> is an option that can satisfy <u>関連</u> を満たすことのできる選択肢である	<u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +option 0..*, unordered, none <u>計画された規準グループの選択肢の関連</u> +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし	<u>PlannedCriterionGroup</u> +choice 1, unordered, none <u>計画された規準グループ</u> +選択 1、順序付けなし、なし	各 PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) を満たすことのできる選択肢である。各 PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) を選択肢とする選択である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を選択肢とする選択である
<u>Association</u> is a choice that has as option <u>関連</u> を選択肢とする選択である	<u>PlannedCriterionGroupOptionRelationship</u> +choice 0..*, unordered, none <u>計画された規準グループの選択肢の関連</u> +選択 0..*, 順序付けなし、なし	<u>DefinedObservationResult</u> +option 0..1, unordered, none <u>定義された観察結果</u> +選択肢 0..1、順序付けなし、なし	各 PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) は、時に一つの DefinedObservationResult (定義された観察結果) を選択肢とする選択である。各 DefinedObservationResult (定義された観察結果) は、時に一つ以上の PlannedCriterionGroupOptionRelationship (計画された規準グループの選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedCriterionGroupOptionRelationship Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規準グループの選択肢の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
----	-----	-----

priorityNumber 優先番号	public : <i>INT</i> パブリック: <i>INT</i>	同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber（優先番号）が優先権を明確にする。 注：priorityNumber（優先番号）の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。 Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'
pauseQuantity 休止時間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	活動を実施する準備ができていない時点と実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。 Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed' Map:PSC = 'PlannedEvent.units' Map:PSC = 'PlannedEvent.day' Map:PSC = 'PlannedEvent.startDay'
comment コメント	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	規準グループの選択肢の関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.59 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedOptionRelationship (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された選択肢の関連)

public Class:

複合的活動とそれを満たす選択肢、すなわち選択活動と選択肢の活動との関連。

例えば、疼痛管理活動は Tylenol 投与、アスピリン投与、イブプロフェン投与の三つの選択肢から成るとする。疼痛管理活動はこれらの活動のいずれか一つで充足/達成され、異なる DefinedOptionRelationship（定義された選択肢の関連）を介して三つの選択肢それぞれと関連する。

注：本クラスは、同じ親の活動の兄弟姉妹間の OR（または）の関連の表現に役立つ。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedOptionRelationship Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された選択肢の関連 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
------	-----	-------	-----

<p><u>Association</u> is a choice that has as option</p> <p>関連 を選択肢とする選択である</p>	<p><u>PlannedOptionRelationship</u> <u>ip</u> +choice 0..*, unordered, none</p> <p>計画された選択肢の関連 連 +選択 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +option 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +選択肢 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を選択肢とする選択である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) を満たすことのできる選択肢である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を満たすことのできる選択肢である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2</p>
<p><u>Association</u> is an option that can satisfy</p> <p>関連 を満たすことのできる選択肢である</p>	<p><u>PlannedOptionRelationship</u> <u>ip</u> +option 0..*, unordered, none</p> <p>計画された選択肢の関連 連 +選択肢 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +choice 1, unordered, none</p> <p>計画された活動 +選択 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を満たすことのできる選択肢である。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedOptionRelationship (計画された選択肢の関連) を選択肢とする選択である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : を選択肢とする選択である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: EligibilityCriterion.Precondition2</p>

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedOptionRelationship Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された選択肢の関連 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>priorityNumber</p> <p>優先番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>同じソースの活動を有する他の同様の関連より相対的に優先される関連を明確にする整数。例えば、複数の規準に関して、いずれの規準を他より先に考慮するかを明確にする。同じ順序番号の構成成分について、いずれを他より先に考慮するかを明確にする。人が選択する代替または選択肢の間で、priorityNumber (優先番号) が優先権を明確にする。 注 : priorityNumber (優先番号) の値が小さい関連が大きい値の関連より先で上位と考えられる。</p> <p>Map:TDM = 'AbstractRule.isExclusive'</p>

属性	タイプ	ノート
pauseQuantity 休止時間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	活動を実施する準備ができていて実際の活動開始との間に経過する時間の長さ。例えば、試験薬投与後 15 分の採血や毎食後 2 時間の血糖値測定。 Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed' Map:PSC = 'PlannedEvent.units' Map:PSC = 'PlannedEvent.startDay' Map:PSC = 'PlannedEvent.day' Map:SDTM IG = 'EX.EXELTM'
comment コメント	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	選択肢の関連について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.
- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.Precondition2.conjunctionCode.
- Map:HL7SD = PlannedActivity.precondition1.conjunctionCode.
- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.Precondition2.

6.60 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRandomizationBookAllocation (試験実施計画書表現サブドメイン::計画されたランダム化ブック割付け)

public Class {leaf}

Extends: PlannedActivity. : (拡張 計画された活動. :)

特定の試験中のある時点での実施が意図された活動で、ランダム化ブックに基づき Arm (群) または Arm (群) の一部 (二次割付けがある場合) など試験の一部への試験単位の割当てである。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . DefinedActivity Qualifier (定義された活動修飾子) .* PlannedRandomizationBookAllocation (計画されたランダム化ブック割付け) は DefinedExperimentalUnitAllocation (定義された試験単位の割付け) を指し示す StudyActivity (試験活動) のみを参照でき、DefinedActivity (定義された活動) の他のサブクラスは参照できない。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件) . Repeat Not Applicable (反復適用しない) .* PlannedRandomizationBookAllocation (計画されたランダム化ブック割付け) に対し Repeat (反復) 属性を使用しない。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRandomizationBookAllocation Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::計画されたランダム化ブック割付け コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is defined by 関連 に定義される	RandomizationBookEntry +defined 1..*, unordered, none ランダム化ブックエン トリー +定義される 1..*, 順序付けなし、な し	PlannedRandomizationBoo kAllocation +defining 1, unordered, none 計画されたランダム化ブ ック割付け +定義する 1, 順序付けなし、なし	各 RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) は、常に一つの PlannedRandomizationBookAllocation (計画されたランダム化ブック割付け) に定義される。各 PlannedRandomizationBookAllocation (計画されたランダム化ブック割付け) は、常に一つ以上の

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) を定義する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 定義する
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>PlannedRandomizationBookAllocation</u> Child 計画されたランダム化ブック割付け 子	<u>PlannedActivity</u> Parent 計画された活動 親	

6.61 Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRepeatActivityUntilRule (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規定までの反復活動)

public Class:

ターゲットの活動が起こるまでソースの活動が反復するような二つの活動の関連。

例えば、腎移植まで腎臓透析を反復する。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件) . Is Repeated Until Exclusive Or (排他的論理和まで反復される) .
PlannedRepeatActivityUntilRule (計画された規定までの反復活動) は、PlannedActivity (計画された活動)、DefinedObservationResult (定義された観察結果)、PlannedCriterionGroup (計画された規準グループ) のうちのひとつとのみ関連しなければならない。

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRepeatActivityUntilRule Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規定までの反復活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> triggers the cessation of <u>関連</u> を終了させる	<u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none 計画された規定までの反復活動 +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>PlannedActivity</u> +triggering 1, unordered, none 計画された活動 +誘発する 1、順序付けなし、なし	各 PlannedRepeatActivityUntilRule (計画された規定までの反復活動) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を終了させる。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PlannedRepeatActivityUntilRule (計画された規定までの反復活動) まで繰り返される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : まで繰り返される

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is repeated until 関連 まで繰り返される	<u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +triggering 1, unordered, none <u>計画された規定までの反復活動</u> +誘発する 1, 順序付けなし、なし	<u>PlannedActivity</u> +repeated 1, unordered, none <u>計画された活動</u> +繰り返される 1, 順序付けなし、なし	各 <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) は、常に一つの <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) まで繰り返される。各 <u>PlannedActivity</u> (計画された活動) は、常に一つの <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) を終了させる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる
<u>Association</u> is repeated until 関連 まで繰り返される	<u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none <u>計画された規定までの反復活動</u> +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>PlannedCriterionGroup</u> +triggering 0..1, unordered, none <u>計画された規準グループ</u> +誘発する 0..1, 順序付けなし、なし	各 <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) は、時に一つの <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) まで繰り返される。各 <u>PlannedCriterionGroup</u> (計画された規準グループ) は、時に一つ以上の <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) を終了させる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる
<u>Association</u> is repeated until 関連 まで繰り返される	<u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> +repeated 0..*, unordered, none <u>計画された規定までの反復活動</u> +繰り返される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>DefinedObservationResult</u> +triggering 0..1, unordered, none <u>定義された観察結果</u> +誘発する 0..1, 順序付けなし、なし	各 <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) は、時に一つの <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) まで繰り返される。各 <u>DefinedObservationResult</u> (定義された観察結果) は、時に一つ以上の <u>PlannedRepeatActivityUntilRule</u> (計画された規定までの反復活動) を終了させる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 終了させる

Protocol Representation Sub-Domain::PlannedRepeatActivityUntilRule Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::計画された規定までの反復活動 属性)

属性	タイプ	ノート
cessationPauseQuantity	public : PQ.TIME	観察結果が明らかになった後反復活動の終了前までに経過する時間の長さ。例えば、観察結果が明らかになった後 20 日後に中止。

属性	タイプ	ノート
休止時間終了	パブリック: <i>PQ.TIME</i>	Map:Lab = 'Activity.plannedTimeElapsed'
checkpointCode チェックポイントコード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	活動期間中のいつ活動の前提条件を評価するか（最初の活動開始前、各反復前、初回以外の各反復後、活動の全期間を通じてなど）を明確にするためにコード化された値。例えば、サイクル終了時に疾患反応を評価してさらなるサイクルの投与を行うかどうかを判定する。連日投与の前に投与継続の条件を確認し、条件を満たす場合にのみ継続する。 Map:TDM = 'CyclingRule'
conjunctionCode 結合コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	活動の全条件 - リンク間の規準の論理演算（論理積、論理和、排他的論理和など）を明確にするためにコード化された値。例えば、被験者の ALT 値が基準値上限の 3 倍超かつビリルビン値が基準値上限の 1.5 倍超の場合「Liver event（肝事象）」報告に記入する。 Map:TDM = 'CyclingRule'
comment コメント	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	規定までの反復活動について追加の記述。 Map:CTOM = 'ActivityRelationship.commentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTOM = ActivityRelationship.typeCode.

6.62 Protocol Representation Sub-Domain::RandomizationBookEntry (試験実施計画書表現サブドメイン::ランダム化ブックエントリー)

public Class:

試験で被験者を計画された群または群の一部に割り当てるのに使用できるランダム化ブックの項目/要素。

例えば、エントリーは、Stratum Group（階層グループ）の Treatment Arm（治療群）へのマッピングと考えられる。

Protocol Representation Sub-Domain::RandomizationBookEntry Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::ランダム化ブックエントリー コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> randomizes	<u>RandomizationBookEntry</u> +randomizing 0..*, unordered, none	<u>StratumGroup</u> +randomized 1, unordered, none	各 RandomizationBookEntry（ランダム化ブックエントリー）は、常に一つの StratumGroup（階層グループ）をランダム化する。各 StratumGroup（階層グループ）は、時に一つ以上の RandomizationBookEntry（ランダム化ブックエントリー）によりランダム化される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：によりランダム化される
<u>関連</u> ランダム化する	<u>ランダム化ブックエントリー</u> +ランダム化する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>階層グループ</u> +ランダム化される 1, 順序付けなし、なし	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is assigned to</p> <p>関連 に割り当てられる</p>	<p><u>RandomizationBookEntry</u> +assigned 0..*, unordered, none</p> <p>ランダム化ブックエン トリー +割り当てられる 0..*, 順序付けなし、な し</p>	<p><u>Arm</u> +containing 1, unordered, none</p> <p>群 +含む 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) は、常に一つの Arm (群) に割り当てられる。各 Arm (群) は、時に一つ以上の RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) を割り当てる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 含む</p>
<p><u>Association</u> is defined by</p> <p>関連 に定義される</p>	<p><u>RandomizationBookEntry</u> +defined 1..*, unordered, none</p> <p>ランダム化ブックエン トリー +定義される 1..*, 順序付けなし、な し</p>	<p><u>PlannedRandomizationBookAllocation</u> +defining 1, unordered, none</p> <p>計画されたランダム化ブ ック割付け +定義する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) は、常に一つの PlannedRandomizationBookAllocation (計画されたランダム化ブック割付け) に定義される。各 PlannedRandomizationBookAllocation (計画されたランダム化ブック割付け) は、常に一つ以上の RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) を定義する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 定義する</p>

Protocol Representation Sub-Domain::RandomizationBookEntry Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::ランダム化ブックエントリー 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>positionNumber</p> <p>位置番号</p>	<p>public : INT</p> <p>パブリック: INT</p>	<p>被験者を群または群の一部に割り当てるのに使用する Stratum Group (階層グループ) の順番の値を明確にする整数。例 : StratumGroup# (階層グループ番号) : 0 ; Position (位置) : 0 ; Arm (群) /Portion of Arm (群の一部) : A ; StratumGroup# (階層グループ番号) : 0 ; Position (位置) : 1 ; Arm (群) /Portion of Arm (群の一部) : B。2例の患者は同じ階層グループ、上の例では0で、1番目の患者は現在の位置が0であるため Arm A (A群) に割り当てられ、2番目の患者は割り当て時に現在の位置が一つ増加するため Arm B (B群) に割り当てられる。</p> <p>Map:C3PR = 'BookRandomizationEntry.position'</p>
<p>positionFilledIndicator</p> <p>位置満杯指標</p>	<p>public : BL</p> <p>パブリック: BL</p>	<p>被験者の割当てにより位置が満杯かどうかを明確にする。</p> <p>Map:C3PR = 'StratumGroup.currentPosition'</p>

6.63 Protocol Representation Sub-Domain::ReferenceToStudyResults (試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果参照)

public Class:

試験結果に関連する公表資料の引用。

注：CT.gov は文献の PubMed の ID 番号 (PMID) または完全な書誌引用を提示するよう指示している。

Protocol Representation Sub-Domain::ReferenceToStudyResults Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果参照 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> references the results of	<u>ReferenceToStudyResults</u> +referencing 0..*, unordered, none	<u>Study</u> +referenced 1, unordered, none	各 ReferenceToStudyResults (試験結果参照) は、常に一つの Study (試験) の結果を参照する。各 Study (試験) は、時に一つ以上の ReferenceToStudyResults (試験結果参照) で参照される結果を有す。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で参照される結果を有す
<u>関連</u> の結果を参照する	<u>試験結果参照</u> +参照する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>試験</u> +参照される 1, 順序付けなし、なし	

Protocol Representation Sub-Domain::ReferenceToStudyResults Attributes (試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果参照 属性)

属性	タイプ	ノート
publicationIdentifier 公表識別子	public : <i>II</i> パブリック: <i>II</i>	本試験結果を引用する公表の独自性を確立する固有の記号。例えば、10987815 は MEDLINE での引用のための固有の PubMed Identifier (PMID) である。 Map:CTGOV = 'MEDLINE Identifier'
publicationName 公表名	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	公表識別子のソースを明確にする非固有の文章による識別子。例えば、MEDLINE は PMID10987815 のソースである。 Map:PRM = 'PublishedResults.title'
universalResourceLocator ユニバーサルリソースロケータ	public : <i>URL</i> パブリック: <i>URL</i>	直接試験に関連するウェブサイト (http://) の完全な参照先。例えば、 「http://www.alzheimers.org/」 。 Map:CTGOV = 'Links URL'
citationDescription 引用の記述	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	NLM の MEDLINE 形式における書誌参照。 Map:CTGOV = 'Citation'
linkPageDescription リンクページの記述	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	リンクされたページの文章による表現。リンクされたページが試験依頼者の Web site (ウェブサイト) 上の試験実施計画書のホームページであれば、「Click here for more information about this study: (本試験のさらなる情報はここをクリックしてください)」と表示され、試験実施計画書名が提示される。 Map:CTGOV = 'Links Description'

6.64 Protocol Representation Sub-Domain::RegistrationCenter (試験実施計画書表現サブドメイン::登録センター)

public Class {leaf}

Extends: Service. : (拡張: サービス. :)

被験者の試験への参加記録および群への割付けのサービス。

Protocol Representation Sub-Domain::RegistrationCenter Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::登録センター コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>RegistrationCenter</u> Child	<u>Service</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	登録センター 子	サービス 親	

Protocol Representation Sub-Domain::RegistrationCenter Attributes (試験実施計画書表現サブドメイン::登録センター 属性)

属性	タイプ	ノート
telecomAddress 電子通信宛先	public : TEL パブリック: TEL	登録センターの固有の電話、ファックス、電子メールの特定に使用する数字または文字の並び。例えば、被験者の試験への登録およびランダム化を求めるときの電話番号。 Map:C3PR = 'PhoneCallRandomization.phoneNumber'

6.65 Protocol Representation Sub-Domain::Resource (試験実施計画書表現サブドメイン::リソース)

public Class {root}:

研究のための財源、資材、人材の支援。

Protocol Representation Sub-Domain::Resource Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::リソース コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is provided by	<u>Resource</u> +provided 1.., unordered, none	<u>ResourceProvider</u> +providing 1, unordered, none	各 Resource (リソース) は、常に一つの ResourceProvider (リソース提供者) に提供される。各 ResourceProvider (リソース提供者) は、常に一つ以上の Resource (リソース) を提供する。
<u>関連</u> に提供される	リソース +提供される 1..、順序付けなし、なし	リソース提供者 +提供する 1、順序付けなし、なし	
			<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 提供する
			<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.sponsorCode Map:C3PR: StudyOrganization

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> associates a study to <u>関連</u> に試験を関連させる	<u>StudyResource</u> +associating 0..*, unordered, none <u>試験リソース</u> +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Resource</u> +associated 1, unordered, none <u>リソース</u> +関連づけられる 1, 順序付けなし、なし	各 StudyResource (試験リソース) は、常に試験を一つの Resource (リソース) に関連させる。各 Resource (リソース) は、時に一つの以上の StudyResource (試験リソース) により試験に関連づけられる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により試験に関連づけられる <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.sponsorCode Map:C3PR: StudyOrganization
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>MaterialResource</u> Child <u>物質的リソース</u> 子	<u>Resource</u> Parent <u>リソース</u> 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Service</u> Child <u>サービス</u> 子	<u>Resource</u> Parent <u>リソース</u> 親	
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>Funding</u> Child <u>資金</u> 子	<u>Resource</u> Parent <u>リソース</u> 親	

Protocol Representation Sub-Domain::Resource Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::リソース 属性)

属性	タイプ	ノート
activeIndicator 有効性指標	public : BL パブリック: BL	リソースが有効かどうか明確にする。 Map:COPPA = 'StudyResourcing.activeIndicator'
inactiveComment 無効コメント	public : ST パブリック: ST	なぜリソースが有効でないかの追加の記述。 Map:COPPA = 'StudyResourcing.inactiveCommentText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = Study.sponsorCode.
- Map:C3PR = StudyOrganization.
- Map:COPPA = StudyResourcing.
- Map:CTOM = Protocol.sponsorCode.
- Map:HL7SP = Study.performer2.
- Map:HL7SP = Service Provider.

6.66 Protocol Representation Sub-Domain::Service (試験実施計画書表現サブドメイン::サービス)

public Class {leaf}

Extends: Resource. : (拡張 リソース. :)

研究に対する業務支援。

Protocol Representation Sub-Domain::Service Connections (試験実施計画書表現サブドメイン::サービス コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>Service</u> Child	<u>Resource</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	サービス 子	リソース 親	
<u>Generalization</u> source > target	<u>RegistrationCenter</u> Child	<u>Service</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	登録センター 子	サービス 親	

Protocol Representation Sub-Domain::Service Attributes (試験実施計画書表現サブドメイン::サービス 属性)

属性	タイプ	ノート
typeCode	public : CD	サービスの種類を明確にするためにコード化された値。例えば、開発業務受託機関、独立安全性モニタリング委員会など。
種類コード	パブリック: CD	
		Map:C3PR = 'BookRandomization' Map:C3PR = 'Randomization' Map:C3PR = 'StudyCoordinatingCenter' Map:HL7SP = 'Service Provider.code'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:HL7SP = Service Provider.

6.67 Protocol Representation Sub-Domain::StratumGroup (試験実施計画書表現サブドメイン::階層グループ)

public Class:

解析で試験のバランスを保つために、StudySubject (試験対象) を集まりへの分割に使用する名称。階層グループは層別化規準の回答の組合せで構成され、最終的に試験で StudySubject (試験対象) を群に割り当てるのに使用される。

Protocol Representation Sub-Domain::StratumGroup Connection (試験実施計画書表現サブドメイン::階層グループ コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> randomizes	<u>RandomizationBookEntry</u> +randomizing 0..*, unordered, none	<u>StratumGroup</u> +randomized 1, unordered, none	各 RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) は、常に一つの StratumGroup (階層グループ) をランダム化する。各 StratumGroup (階層グループ) は、時に一つ以上の
<u>関連</u>	ランダム化ブックエン トリー	階層グループ	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
ランダム化する	+ランダム化する 0..*, 順序付けなし、なし	+ランダム化される 1、順序付けなし、なし	RandomizationBookEntry (ランダム化ブックエントリー) によりランダム化される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : によりランダム化される
<u>Association</u> is defined by 関連 に定義される	<u>StratumGroup</u> +defined 1..*, unordered, none <u>階層グループ</u> +定義される 1..*, 順序付けなし、なし	<u>DefinedStratificationCriterionPermissibleResult</u> +defining 1..*, unordered, none <u>定義された層別化規準の容認できる結果</u> +定義する 1..*, 順序付けなし、なし	各 StratumGroup (階層グループ) は、常に一つ以上の DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) に定義される。各 DefinedStratificationCriterionPermissibleResult (定義された層別化規準の容認できる結果) は、常に一つ以上の StratumGroup (階層グループ) を定義する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 定義する

Protocol Representation Sub-Domain::StratumGroup Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::階層グループ 属性)

属性	タイプ	ノート
groupNumber グループ番号	public : INT パブリック: INT	統計担当者、登録者など試験担当者が階層グループを識別するための整数。この指標は登録中に階層グループと一連の群を相互参照するのに使用する。ランダム化実施時にランダム化ブックまたは統計アルゴリズムの調査実施のために提供される。 Map:C3PR = 'StratumGroup.stratumGroupNumber' Map:COPPA = 'StratumGroup.groupNumberText'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = StratumGroup.

6.68 Protocol Representation Sub-Domain::Study
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験)

public Class {root}:

特定の治療、手順、薬剤、機器、生物製品、食品、化粧品、介護計画、被験者特性の有用性、影響、薬理作用、生理作用、心理的効果を評価する正式な調査。

注：試験の概念には、デザイン、統計学的考察、および特定の仮説の検証のためまたは試験の基本である特定の疑問に答えるための活動が含まれる（ただしこれに限らない）。試験には予防、治療、介入、観察など被験者・物に関わるすべての種類の試験がある。被験者・物は生物学的実体（ヒト、動物、検体、組織、器官など）または製品である。試験の完全な概念は、Study class（試験クラス）とその関連すべてで表わされ、StudyProtocolDocument（試験実施計画書）に詳細が明示される。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . multiInstitutionalIndicator Qualifier (多施設指標修飾子) . Study (試験) の multiInstitutionIndicator (多施設指標) は、Study.participatingOrganizationTypeCodey (試験の参加組織種類コード) = Multi Center (多施設) の場合に導出される。

Protocol Representation Sub-Domain::Study Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is responsible for</p> <p>関連 に責任を持つ</p>	<p><u>StudyLegalSponsor</u> +sponsoring 0..*, unordered, none</p> <p>法的試験依頼者 +依頼する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +sponsored 1, unordered, none</p> <p>試験 +依頼される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、常に一つの Study (試験) に責任を持つ。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) の責任の対象である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の責任の対象である</p>
<p><u>Association</u> is the execution of</p> <p>関連 の実行である</p>	<p><u>Study</u> +instantiating 0..*, unordered, none</p> <p>試験 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudyProtocolDocument</u> +instantiated 1, unordered, none</p> <p>試験実施計画書 +例示される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 Study (試験) は、常に一つの StudyProtocolDocument (試験実施計画書) の実行である。各 StudyProtocolDocument (試験実施計画書) は、時に一つ以上の Study (試験) の計画である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の計画である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:SDTM IG: TV.STUDYID Map:CTOM: Protocol.blindedIndicator Map:SDTM IG: DM.STUDYID Map:CTOM: Protocol.multiInstitutionIndicator Map:CTOM: Protocol.targetAccrualNumber Map:SDTM IG: TA.STUDYID Map:SDTM IG: DS.STUDYID Map:SDTM IG: EX.STUDYID Map:CTOM: Protocol.phaseCode Map:SDTM IG: SC.STUDYID Map:SDTM IG: QS.STUDYID Map:SDTM IG: AE.STUDYID Map:SDTM IG: DV.STUDYID Map:SDTM IG: TE.STUDYID Map:SDTM IG: SV.STUDYID Map:CTOM: Protocol.intentCode Map:CTOM: Protocol.monitorCode Map:SDTM IG: SE.STUDYID Map:SDTM IG: SU.STUDYID Map:SDTM IG: TI.STUDYID Map:SDTM IG: CM.STUDYID Map:SDTM IG: MH.STUDYID</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Map:SDTM IG: VS.STUDYID Map:SDTM IG: CO.STUDYID Map:SDTM IG: PE.STUDYID Map:SDTM IG: DA.STUDYID Map:SDTM IG: TS.STUDYID Map:SDTM IG: IE.STUDYID Map:CTOM: Protocol.diseaseCode Map:SDTM IG: LB.STUDYID Map:SDTM IG: EG.STUDYID
<u>Association</u> associates an activity to <u>関連</u> に活動を関連させる	<u>StudyActivity</u> +associating 0..*, unordered, none <u>試験活動</u> +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +associated 1, unordered, none <u>試験</u> +関連づけられる 1, 順序付けなし、なし	各 StudyActivity (試験活動) は、常に活動を一つの Study (試験) に関連させる。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyActivity (試験活動) により活動に関連づけられる。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により活動に関連づけられる <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: PlannedStudy.Component2 Map:HL7SD: PlannedStudy.Precondition1 Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier
<u>Association</u> is evaluated by <u>関連</u> により評価される	<u>StudyAgent</u> +evaluated 0..*, unordered, none <u>試験薬</u> +評価される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +evaluating 1, unordered, none <u>試験</u> +評価する 1, 順序付けなし、なし	各 StudyAgent (試験薬) は、常に一つの Study (試験) により評価される。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyAgent (試験薬) を評価する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 評価する
<u>Association</u> handles communications for <u>関連</u> への連絡を処理する	<u>StucyContact</u> +communicating 1..*, unordered, none <u>試験連絡担当者</u> +連絡する 1..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +communicated 1, unordered, none <u>試験</u> +連絡を受ける 1, 順序付けなし、なし	各 StucyContact (試験連絡担当者) は、常に一つの Study (試験) への連絡を処理する。各 Study (試験) は、常に一つ以上の StucyContact (試験連絡担当者) に連絡を処理される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に連絡を処理される
<u>Association</u> is an aim of <u>関連</u> の目的である	<u>StudyObjective</u> +involved 1..*, unordered, none <u>試験目的</u> +含まれる	<u>Study</u> +involving 1, unordered, none <u>試験</u> +含む	各 StudyObjective (試験目的) は、常に一つの Study (試験) の目的である。各 Study (試験) は、常に一つ以上の StudyObjective (試験目的) の達成を目指す。

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
	1..*, 順序付けなし、なし	1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 達成を目指す
<u>Association</u> is a division of <u>関連</u> の一区分である	<u>Arm</u> +subdividing 0..*, unordered, none <u>群</u> +再分割する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +subdivided 1, unordered, none <u>試験</u> +再分割される 1、順序付けなし、なし	各 Arm (群) は、常に一つの Study (試験) の一区分である。各 Study (試験) は、時に一つ以上の Arm (群) に分割される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に分割される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.groupNumber Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.armIdentifier
<u>Association</u> oversees <u>関連</u> 監視する	<u>StudyOversightAuthority</u> +overseeing 0..*, unordered, none <u>試験監視権者</u> +監視する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +overseen 1, unordered, none <u>試験</u> +監視される 1、順序付けなし、なし	各 StudyOversightAuthority (試験監視権者) は、常に一つの Study (試験) を監視する。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyOversightAuthority (試験監視権者) に監視される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に監視される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator Map:CTOM: Protocol.monitorCode Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator Map:COPPA: StudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator
<u>Association</u> is a division of <u>関連</u> の一区分である	<u>Epoch</u> +subdividing 0..*, unordered, none <u>エポック</u> +再分割する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +subdivided 1, unordered, none <u>試験</u> +再分割される 1、順序付けなし、なし	各エポック (Epoch) は、常に一つの Study (試験) の一区分である。各 Study (試験) は、時に一つ以上のエポック (Epoch) に分割される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に分割される
<u>Association</u> associates a resource to	<u>StudyResource</u> +associating	<u>Study</u> +associated	各 StudyResource (試験リソース) は、常に一つの Study (試験) に

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>関連</u> にリソースを関連させる</p>	<p>0..*, unordered, none</p> <p><u>試験リソース</u> +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>1, unordered, none</p> <p><u>試験</u> +関連づけられる 1、順序付けなし、なし</p>	<p>リソースを関連させる。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyResource (試験リソース) によりリソースに関連づけられる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : によりリソースに関連づけられる</p>
<p><u>Association</u> describes</p> <p><u>関連</u> 記述する</p>	<p><u>StudyRecruitmentStatus</u> +describing 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験募集状況</u> +記述する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +described 1, unordered, none</p> <p><u>試験</u> +記述される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyRecruitmentStatus (試験募集状況) は、常に一つの Study (試験) を記述する。各 Study (試験) は、時に一つ以上 StudyRecruitmentStatus (試験募集状況) に記述される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に記述される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.subjectOf2</p>
<p><u>Association</u> describes</p> <p><u>関連</u> 記述する</p>	<p><u>StudyOverallStatus</u> +describing 1..*, unordered, none</p> <p><u>試験の全体的な状態</u> +記述する 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +described 1, unordered, none</p> <p><u>試験</u> +記述される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyOverallStatus (試験の全体的な状態) は、常に一つの Study (試験) を記述する。各 Study (試験) は、常に一つ以上の StudyOverallStatus (試験の全体的な状態) に記述される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に記述される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDate Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode Map:COPPA: StudyProtocol.startDateTypeCode Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.recordVerificationDate Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.startDate Map:HL7SP: Study.subjectOf1 Map:COPPA: StudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode Map:COPPA:</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDate Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.statusDate Map:COPPA:InterventionalStudyProtocol.startDateTypeCode Map:COPPA: StudyProtocol.primaryCompletionDate Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.startDateTypeCode Map:COPPA: StudyProtocol.startDate
Association occurs in the context of 関連 の状況で起こる	PerformedActivity +contained 0..*, unordered, none 実施された活動 +含まれる 0..*, 順序付けなし、なし	Study +containing 0..1, unordered, none 試験 +含む 0..1, 順序付けなし、なし	各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの Study (試験) の状況で起こる。各 Study (試験) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) の状況を提供する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の状況を提供する
Association references the results of 関連 の結果を参照する	ReferenceToStudyResults +referencing 0..*, unordered, none 試験結果参照 +参照する 0..*, 順序付けなし、なし	Study +referenced 1, unordered, none 試験 +参照される 1, 順序付けなし、なし	各 ReferenceToStudyResults (試験結果参照) は、常に一つの Study (試験) の結果を参照する。各試験は、時に一つ以上の ReferenceToStudyResults (試験結果参照) で参照される結果を有す。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で参照される結果を有す
Association refers to 関連 を参照する	Study +referencing 1..*, unordered, none 試験 +参照する 1..*, 順序付けなし、なし	StudyReference +referenced 0..*, unordered, none 試験引用文献 +参照される 0..*, 順序付けなし、なし	各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyReference (試験引用文献) を参照する。各 StudyReference (試験引用文献) は、常に一つ以上の Study (試験) に参照される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に参照される
Association executes 関連 実行する	StudySite +executing 0..*, unordered, none 試験実施施設 +実行する 0..*, 順序付けなし、なし	Study +executed 1, unordered, none 試験 +実行する 1, 順序付けなし、なし	各 StudySite (試験実施施設) は、常に一つの Study (試験) を実行する。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) で実行される。 注: StudySite (試験実施施設) は、HealthcareFacility (医療施設) または Organization (組織)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p>(StudySite [試験実施施設] としてであり HealthcareFacility [医療施設] としてではない) に関連する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で実行される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.armIdentifier Map:HL7SP: Study.subject Map:HL7SP: Study.performer1 Map:HL7SP: Study.performer3 Map:CTOM: StudySite.localProtocolIdentifier Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier</p>
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>ExpandedAccessStudy</u> Child</p> <p>拡張参加試験 子</p>	<p><u>Study</u> Parent</p> <p>試験 親</p>	
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>ObservationalStudy</u> Child</p> <p>観察研究 子</p>	<p><u>Study</u> Parent</p> <p>試験 親</p>	
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p>汎化 ソース > ターゲット</p>	<p><u>InterventionalStudy</u> Child</p> <p>介入試験 子</p>	<p><u>Study</u> Parent</p> <p>試験 親</p>	

Protocol Representation Sub-Domain::Study Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>acronym</p> <p>頭字語</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>試験の識別に使用する非固有のイニシャルまたは簡略化した名称。例えば、Women's Health Initiative (女性の健康イニシアチブ) に対して WHI。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProtocol.acronym' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.acronym' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.acronym' Map:CTGOV = 'Acronym' Map:WHO = 'Acronym'</p>
<p>phaseCode</p> <p>フェーズコード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>試験の承認されたフェーズ (相) の指定を明確にするためにコード化された値。例えば、I、I/II、II、III、N/A。 注：試験は通常、以下に記述する 4 (時に 5) 段階に分類される。試験薬または製品は同時に異なる試験の二つ以上のフェーズで評価され、一部の試験では二つの異なるフェーズが重</p>

属性	タイプ	ノート
		<p>なることがある。第 I 相：新薬を最初にヒトに導入する段階。第 I 相試験では、典型的には綿密な監視が実施され、患者もしくは健康志願者を被験者として実施される。第 II 相：一つまたは複数の所定の適応症に対する薬剤の有効性評価ならびに当該薬剤を条件とする短期的な副作用およびリスクの解明を目的として、当該疾患ないし病態をもつ患者を対象として実施される対照臨床試験。第 III 相：規模の大きな対照または非対照試験が実施される。これらの試験は、当該薬剤の有効性を示唆する予備的なエビデンスが得られた後により実施されるもので、効果の確認および総合的な便益とリスクの関係を評価するため、および医師向けのラベリングのための十分な根拠を得るために必要となる、有効性および安全性に関する追加情報の収集を目的とする。第 IIIb 相：フェーズ 3b 試験は追加的な知見を引き出すことを目的として承認間近の時点で実施される、第 III 相試験の下位区分である。第 IV 相：薬剤のリスク、便益および至適使用法に関する追加的な情報を得るために、Food and Drug Administration（米国食品医薬品局：FDA）は市販承認と同時に市販後（第 IV 相）試験の実施の同意を試験依頼者に求めることがある。第 V 相：市販後調査は第 V 相と呼ばれることがある。</p> <p>Map:C3PR = 'Study.phaseCode' Map:COPPA = 'StudyProtocol.phaseCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.phaseCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.phaseCode' Map:CTGOV = 'Study Design Study Phase' Map:CTOM = 'Protocol.phaseCode' Map:WHO = 'Study Type.Phase'</p>
<p>primaryPurposeCode</p> <p>主要目的コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>試験活動の意図に基づき試験の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、治療試験では新しい治療、薬剤の新しい併用法、新しい手術法や放射線療法を検討する。予防試験では、疾患を罹患していない人を疾患から予防する、または疾患の再発から予防するより適切な方法を探す。これらの方法には、薬剤、ビタミン、ワクチン、ミネラルや生活習慣の変更が含まれることがある。診断試験は、特定の疾患や病状の診断のためのより適した検査や手順を見つけるためにより実施される。スクリーニング試験は、特定の疾患や健康状態を検出する最適な方法を検査する。Quality of Life（生活の質）試験（または Supportive Care [支持療法] 試験）では、慢性疾患患者の快適性や生活の質を改善する方法を探索する。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProtocol.primaryPurposeCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.primaryPurposeCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.primaryPurposeCode' Map:CTGOV = 'Study Design PrimaryPurpose' Map:CTGOV = 'InterventionType' Map:CTOM = 'Protocol.intentCode'</p>
<p>purposeStatement</p> <p>目的文</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>試験の全体的な根拠を記述した文。このフィールドでは、製品開発に対する試験の関与、すなわち、試験実施により得られたどの知見が寄与するかを記述する。 注：試験で何を達成したいかを記述する StudyObjective（試験目的）とは異なり、purposeStatement（目的文）では試験が実</p>

属性	タイプ	ノート
		<p>施されている理由を記述する。</p> <p>Map:PRM = 'Trial Purpose Summary'</p>
<p>diseaseCode</p> <p>疾患コード</p>	<p>public : DSET<CD></p> <p>パブリック: DSET<CD></p>	<p>試験の焦点となる状態を明確にするためにコード化された値。例えば、Lupus (ループス) のリスク因子を検討する試験で、選択規準として「健常志願者」が含まれていても、ターゲットの状態コードは Lupus (ループス) の SNOMED コードとなる。</p> <p>Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.diseaseCode' Map:COPPA = 'StudyProtocol.diseaseCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.diseaseCode' Map:CTGOV = 'Conditions or Focus of Study' Map:CTOM = 'Protocol.diseaseCode'</p>
<p>targetAnatomicSiteCode</p> <p>対象解剖学的位置コード</p>	<p>public : DSET<CD></p> <p>パブリック: DSET<CD></p>	<p>試験の焦点となる解剖学的位置を明確にするためにコード化された値。例えば、乳房、卵巣。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProtocol.targetAnatomicSiteCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.targetAnatomicSiteCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.targetAnatomicSiteCode'</p>
<p>designConfigurationCode</p> <p>デザイン構成コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>臨床試験、前臨床試験で治療グループの比較のために開発された試験様式を明確にするためにコード化された値。例えば、Parallel Group Design (並行群デザイン)、Crossover Design (クロスオーバーデザイン)、Factorial Design (要因デザイン)、Cohort Study (コホート研究)、Case-control Study (症例対照研究)、Case-only Study (ケースオンリー研究)、Case-crossover Study (症例クロスオーバー研究)、Ecologic Study (地域相関研究)、Community Study (地域研究)、Family-based Study (家族に基づく研究) など。</p> <p>注：通常の構成では、各群が異なる治療（または無治療）に割り付けられる一つ以上の治療群へのランダム化を必要とする。</p> <p>Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.designConfigurationCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.studyModelCode' Map:CTGOV = 'Intervention Model' Map:CTGOV = 'Observational Study Model' Map:CTGOV = 'Study Design' Map:WHO = 'Study Type Study Design Assignment'</p>
<p>studySchematic</p> <p>試験図</p>	<p>public : ED</p> <p>パブリック: ED</p>	<p>試験全体のエポック、ランダム化のタイミング、治療期間の概要を示す図。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProtocol.studySchematic' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.studySchematic' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.studySchematic'</p>
<p>populationDescription</p> <p>集団の記述</p>	<p>public : ST</p> <p>パブリック: ST</p>	<p>選択/除外規準を含めた被験者特性の文章による表現で、試験で一般化する集団について記述する。</p> <p>注：全サブグループも含める。</p> <p>Map:C3PR = 'Study.type' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.populationDescription'</p>

属性	タイプ	ノート
		Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.populationDescription' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.studyPopulationDescription' Map:COPPA = 'StudyProtocol.populationDescription' Map:CTGOV = 'Study Population Description' Map:WHO = 'Health Condition(s) or Problem(s) Studied'
studySubjectTypeCode 試験対象種類コード	public : CD パブリック: CD	検討する試験の対象実体を明確にするためにコード化された値。例えば、臨床試験では、対象の種類は「ヒト」である。他の試験では、動物（ラット、マウス）を含む場合がある。 Map:HL7SP = 'StudyParticipation RMIM'
plannedStudySubjectExperience 計画された試験対象の経験	public : ST パブリック: ST	ランダム化前と治療後のエポック、治療中止エポック、単盲検と二重盲検治療エポックを含む試験エポックの順序と期間。 Map:PRM = 'Planned Subject Participation Experience (ICH)'
targetAccrualNumberRange 対象発生数範囲	public : URG<INT> パブリック: URG<INT>	試験で発生する予定の被験者の最小・最大数を明確にする様々な整数。 注：通常の対象発生数（常に最小の対象を仮定する）は targetAccrualRange.IVL<INT>.low で、最大の対象発生数は targetAccrualRange.IVL<INT>.high. である。 Map:C3PR = 'Study.targetAccrualNumber' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.maximumTargetAccrualNumber' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.maximumTargetAccrualNumber' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.targetAccrualNumber' Map:COPPA = 'StudyProtocol.targetAccrualNumber' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.targetAnatomicSiteCode.targetAccrualNumber' Map:COPPA = 'StudyProtocol.maximumTargetAccrualNumber' Map:CTGOV = 'Enrollment' Map:CTOM = 'Protocol.targetAccrualNumber' Map:WHO = 'Target Sample Size'
periodicTargetAccrualNumber 期間対象発生数	public : RTO<INT,PQ> パブリック: RTO<INT,PQ>	特定の期間に発生を予定する被験者の最小・最大数を明確にするに用いる整数の範囲。例えば、1カ月の対象発生について、ある試験の対象発生が1カ月あたり100の場合、割合の分子は整数100、分母はPQである。ここで値は1、単位は月である。 Map:COPPA = 'StudyProtocol.monthlyTargetAccrualNumber' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.monthlyTargetAccrualNumber' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.monthlyTargetAccrualNumber'
accrualReportingMethodCode 発生報告法コード	public : CD パブリック: CD	対象発生データの試験依頼者への報告に使用される手法を明確にするためにコード化された値。例えば、完全、簡略。 Map:COPPA = 'StudyProtocol.accrualReportingMethodCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.accrualReportingMethodCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.accrualReportingMethodCode'

属性	タイプ	ノート
responsiblePartyCode 責任団体コード	public : CD パブリック: CD	試験の実施に法的な責任を持つ実体の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、PI または試験依頼者。 Map:COPPA = 'StudyProtocol.responsiblePartyCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.responsiblePartyCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.responsiblePartyCode' Map:CTGOV = 'Responsible Party'
participatingOrganizationTypeCode 参加組織種類コード	public : CD パブリック: CD	試験に参加を計画する組織の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、Cancer Center (癌センター)、Clinical Center (臨床施設)、Consortium (共同体)、Group (グループ)、Intergroup (集団グループ)、Multi-Center (多施設)、Network (ネットワーク)、Single Institution (単一施設)。 Map:COPPA = 'StudyProtocol.participatingOrganizationTypeCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.participatingOrganizationTypeCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.participatingOrganizationTypeCode'
participatingCountryCode 参加国コード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	参加者を募集を予定する、募集を意図する、募集している国を明確にするためにコード化された値。 Map:WHO = 'Countries of Recruitment'
aeCodingSystem 有害事象コード化システム	public : II パブリック: II	試験の有害事象記録に使用されるコード化システム。 Map:COPPA = 'StudyProtocol.AECodingSystem' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.AECodingSystem' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.AECodingSystem'
multiInstitutionIndicator 多施設指標	public : BL パブリック: BL	試験が複数の施設で同時に実施するようにデザインされているかを明確にする。 注：これは導き出せると考えられるが、試験実施施設が試験と関わる前に必要なため、ここに必要となる。 Map:C3PR = 'Study.multiInstitutionIndicator' Map:CTOM = 'Protocol.multiInstitutionIndicator'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Study.
- Map:AE = Study.name.
- Map:AE = Study.primaryIdentifier.
- Map:AE = Study.additionalIdentifier.
- Map:C3PR = Study.sponsorCode.
- Map:C3PR = StudySubject.informedConsentSignedDate.
- Map:COPPA = StudyProtocol.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator.
- Map:CTGOV = Protocol.blindedIndicator.
- Map:CTOM = StudyParticipantAssignment.armIdentifier.
- Map:CTOM = Protocol.sponsorCode.
- Map:CTOM = Protocol.monitorCode .
- Map:HL7SD = PlannedStudy.
- Map:HL7SD = StudyCharacteristic.

- Map:HL7SP = Study.performer2.
- Map:HL7SP = Study.performer1.
- Map:HL7SP = Study.evaluation.
- Map:HL7SP = Study.subjectOf1.
- Map:HL7SP = PlannedStudy.id.
- Map:HL7SP = Study.
- Map:HL7SP = PlannedStudy.
- Map:HL7SP = Study.subject.
- Map:HL7SP = Study.id.
- Map:Lab = SubjectAssignment.studySubjectIdentifier.
- Map:SDTM IG = TA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TI.STUDYID.
- Map:SDTM IG = AE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EX.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CO.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = MH.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SU.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = VS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = IE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = QS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = LB.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EG.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SC.STUDYID.
- Map:SDTM IG = PE.STUDYID.

6.69 Protocol Representation Sub-Domain::StudyActivity (試験実施計画書表現サブドメイン::試験活動)

public Class:

Study (試験) デザインの一部である DefinedActivity (定義された活動)。

例えば、試験デザイン (Study's design) に血圧測定 of 活動が含まれていた場合、血圧に関する DefinedActivity (定義された活動) は本クラスを介して Study (試験) にリンクする。

注: Study (試験) 期間中にこの活動が発生する回数やその相対的なタイミングは PlannedActivity (計画された活動) で表される。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyActivity Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::試験活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> associates a study to</p> <p><u>関連</u> に試験を関連させる</p>	<p><u>StudyActivity</u> +associating 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験活動</u> +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>DefinedActivity</u> +associated 1, unordered, none</p> <p><u>定義された活動</u> +関連づけられる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyActivity (試験活動) は、常に試験を一つの DefinedActivity (定義された活動) に関連させる。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の StudyActivity (試験活動) により試験に関連づけられる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により試験に関連づけられる</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier</p>
<p><u>Association</u> associates an activity to</p> <p><u>関連</u> に活動を関連させる</p>	<p><u>StudyActivity</u> +associating 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験活動</u> +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +associated 1, unordered, none</p> <p><u>試験</u> +関連づけられる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyActivity (試験活動) は、常に活動を一つの Study (試験) に関連させる。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyActivity (試験活動) により活動に関連づけられる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により活動に関連づけられる</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: PlannedStudy.Component2 Map:HL7SD: PlannedStudy.Precondition1 Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier</p>
<p><u>Association</u> is a use of</p> <p><u>関連</u> の行使である</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +using 0..*, unordered, none</p> <p><u>計画された活動</u> +使用する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudyActivity</u> +used 1, unordered, none</p> <p><u>試験活動</u> +使用される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PlannedActivity (計画された活動) は、常に一つの StudyActivity (試験活動) の行使である。各 StudyActivity (試験活動) は、時に一つ以上の PlannedActivity (計画された活動) として使用される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として使用される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SD: PlannedStudy.Component2 Map:HL7SD:</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			PlannedStudy.Precondition1 Map:HL7SD: EligibilityCriterion

Protocol Representation Sub-Domain::StudyActivity Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::StudyActivity (試験活動 属性))

属性	タイプ	ノート
studyFocusIndicator 試験の焦点の指標	public : BL パブリック: BL	活動が試験での検討の焦点となるかどうかを明確にする。 注：試験薬のある試験では、試験で焦点となる一つ以上の活動でおそらく薬剤を使用する。 Map:COPPA = 'PlannedEligibilityCriterion.name'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:HL7SD = PlannedStudy.Component2.
- Map:HL7SD = PlannedStudy.Precondition1.
- Map:HL7SD = EligibilityCriterion.

6.70 Protocol Representation Sub-Domain::StudyAgent
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験薬)

public Class:

試験の一部として使用されるまたは試験される製品またはその組み合わせ。

注：試験に試験薬がある場合、おそらく一つ以上の StudyActivity (試験活動) で試験薬を使用し、studyFocusedIndicator (試験の焦点の指標) = Y である。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyAgent Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験薬 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is evaluated by <u>関連</u> により評価される	<u>StudyAgent</u> +evaluated 0..*, unordered, none <u>試験薬</u> +評価される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Study</u> +evaluating 1, unordered, none <u>試験</u> +評価する 1、順序付けなし、なし	各 StudyAgent (試験薬) は、常に一つの Study (試験) により評価される。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyAgent (試験薬) を評価する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 評価する
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>StudyAgent</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験薬</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Product</u> +performing 1, unordered, none <u>製品</u> +実施する 1、順序付けなし、なし	各 StudyAgent (試験薬) は、常に一つの Product (製品) により実施される機能である。各 Product (製品) は、時に一つ以上の StudyAgent (試験薬) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> uses</p> <p>関連 使用する</p>	<p><u>PerformedProcedure</u> +using 0..*, unordered, none</p> <p>実施された手順 +使用する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudyAgent</u> +used 0..*, unordered, none</p> <p>試験薬 +使用される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedProcedure (実施された手順) は、時に一つ以上の StudyAgent (試験薬) を使用する。各 StudyAgent (試験薬) は、時に一つ以上の PerformedProcedure (実施された手順) で使用される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で使用される</p>
<p><u>Association</u> is a transfer of</p> <p>関連 の受け渡しである</p>	<p><u>PerformedStudyAgentTransfer</u> +transferring 0..*, unordered, none</p> <p>実施された試験薬受け渡し +受け渡す 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudyAgent</u> +transferred 1, unordered, none</p> <p>試験薬 +受け渡される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedStudyAgentTransfer (実施された試験薬受け渡し) は、常に一つの StudyAgent (試験薬) の受け渡しである。各 StudyAgent (試験薬) は、時に一つ以上の PerformedStudyAgentTransfer (実施された試験薬受け渡し) で受け渡される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で受け渡される</p>

Protocol Representation Sub-Domain::StudyAgent Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験薬 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>functionCode</p> <p>機能コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>試験で薬剤がどのように使用されるかを明確にするためにコード化された値。例えば、Lead Agent (先行薬)、Comparator Agent (対照薬)、Placebo (プラセボ)、Active Control (実対照薬) など。 注：複数薬剤の試験ではこれを知ることが重要である。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProduct.leadProductIndicator' Map:CTOM = 'StudyAgent.investigationalIndicator'</p>
<p>statusCode</p> <p>状態コード</p>	<p>public : CD</p> <p>パブリック: CD</p>	<p>試験薬の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、保留、有効、終了、取り消し。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProduct.statusCode'</p>
<p>statusDate</p> <p>状態日付</p>	<p>public : TS.DATETIME</p> <p>パブリック: TS.DATETIME</p>	<p>試験薬の状態が判断された日 (時)。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyProduct.statusDateRange' Map:CTOM = 'StudyAgent.statusDate'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = StudyProduct.
- Map:CTOM = StudyAgent.statusDate.
- Map:CTOM = AgentOccurrence.lotNumber.

- Map:CTOM = AgentOccurrence.formCode.
- Map:CTOM = AgentOccurrence.expirationDate.
- Map:CTOM = StudyAgent.investigationalNewDrugIdentifier.

6.71 Protocol Representation Sub-Domain::StudyContact (試験実施計画書表現サブドメイン::試験連絡担当者)

public Class {root}:

試験の代表として情報を提供または受け取る人。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyContact Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験連絡担当者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudyContact</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験連絡担当者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>ResearchStaff</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>研究スタッフ</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyContact (試験連絡担当者) は、時に 1 名の ResearchStaff (研究スタッフ) により実施される機能である。各 ResearchStaff (研究スタッフ) は、時に一つ以上の StudyContact (試験連絡担当者) として機能する。 注: StudyContact (試験連絡担当者) は ResearchStaff (研究スタッフ) または Person (人) のいずれかが担うことができるが、両方が担うことはない。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p><u>Association</u> handles communications for</p> <p><u>関連</u> への連絡を処理する</p>	<p><u>StudyContact</u> +communicating 1..*, unordered, none</p> <p><u>試験連絡担当者</u> +連絡する 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +communicated 1, unordered, none</p> <p><u>試験</u> +連絡を受ける 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyContact (試験連絡担当者) は、常に一つの Study (試験) への連絡を処理する。各 Study (試験) は、常に一つ以上の StudyContact (試験連絡担当者) に連絡を処理される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に連絡を処理される</p>
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p><u>汎化</u> ソース > ターゲット</p>	<p><u>StudyResearchCoordinator</u> Child</p> <p><u>試験研究コーディネーター</u> 子</p>	<p><u>StudyContact</u> Parent</p> <p><u>試験連絡担当者</u> 親</p>	
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p><u>汎化</u> ソース > ターゲット</p>	<p><u>StudyInvestigator</u> Child</p> <p><u>試験責任者</u> 子</p>	<p><u>StudyContact</u> Parent</p> <p><u>試験連絡担当者</u> 親</p>	

Protocol Representation Sub-Domain::StudyContact Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::試験連絡担当者 属性)

属性	タイプ	ノート
roleCode 役割コード	public : CD パブリック: CD	試験連絡担当者の責任の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、Study Principal Investigator (主席試験責任者)、Coordinating Investigator (試験調整責任者)、Study Director (試験ディレクター)、Study Chair (試験総責任者)、Public Queries (公開クエリー)、Scientific Queries (科学的クエリー)、Scientific Leadership (科学リーダー)。 Map:C3PR = 'StudyInvestigator.roleCode' Map:C3PR = 'StudyPersonnel.roleCode' Map:COPPA = 'StudyContact.roleCode' Map:COPPA = 'StudyInvestigator.roleCode' Map:CTGOV = 'Overall Study Officials - Official's Role' Map:CTGOV = 'Central Contact' Map:CTGOV = 'Central Contact Backup' Map:CTGOV = 'Overall Study Officials' Map:CTOM = 'HealthcareSiteParticipantRole.roleCode' Map:CTOM = 'StudyInvestigator.responsibilityRoleCode' Map:HL7SP = 'Investigator.Code' Map:WHO = 'Contact for Public Queries' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - type' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - type' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries'
primaryIndicator 主要指標	public : BL パブリック: BL	これが主要または第1の試験連絡担当者かどうかを明確にする。 Map:COPPA = 'StudyInvestigator.primaryIndicator' Map:COPPA = 'StudyContact.primaryIndicator'
postalAddress 郵便宛先	public : AD パブリック: AD	物質的な連絡物を試験連絡担当者に送付するために使用する連絡先。 Map:COPPA = 'StudyInvestigator.postalAddress' Map:COPPA = 'StudyContact.postalAddress' Map:CTGOV = 'Responsible Party - Contact Information' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - zip' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - country' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - zip' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - city' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - country' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - city' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - address' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - address'

属性	タイプ	ノート
telecomAddress 電子通信宛先	public : BAG<TEL> パブリック: BAG<TEL>	試験連絡担当者の固有の電話、ファックス、電子メールを特定するのに使用する数字または文字の並び。 Map:COPPA = 'StudyContact.telecomAddress' Map:COPPA = 'StudyInvestigator.telecomAddress' Map:CTGOV = 'Central Contact - Ext' Map:CTGOV = 'Responsible Party - Contact Information' Map:CTGOV = 'Central Contact - Email' Map:CTGOV = 'Central Contact - Phone' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - telephone' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - telephone' Map:WHO = 'Contact for Public Queries - email' Map:WHO = 'Contact for Scientific Queries - email'
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	試験連絡担当者の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、保留、有効、終了、取り消し。 Map:C3PR = 'StudyInvestigator.statusCode' Map:COPPA = 'StudyContact.statusCode' Map:COPPA = 'StudyInvestigator.statusCode' Map:CTOM = 'StudyInvestigator.statusCode' Map:HL7SP = 'Investigator.statusCode'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	試験連絡担当者の状態が判断された日時。 Map:COPPA = 'StudyInvestigator.statusDateRange' Map:COPPA = 'StudyContact.statusDateRange'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = StudyContact.

6.72 Protocol Representation Sub-Domain::StudyInvestigator (試験実施計画書表現サブドメイン::試験責任者)

public Class {leaf}

Extends: StudyContact. : (拡張: 試験連絡担当者.)

概念開発、試験実施計画書作成、IRB 承認のための試験実施計画書提出、参加者募集、インフォームドコンセント、データ収集、解析、解釈、発表など、試験を全面的に監督する研究者。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .
関連する Study (試験) が InterventionalStudy (介入試験) の場合、StudyInvestigator (試験責任者) は HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能でなければならない。
- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .
StudyInvestigator (試験責任者) は ResearchStaff (研究スタッフ) または HealthcareProvider (医療提供者) のいずれかにより実施される機能であり、両方による機能ではない。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyInvestigator Connections
 (試験実施計画書表現サブドメイン::試験責任者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>StudyInvestigator</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験責任者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none <u>医療提供者</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 StudyInvestigator (試験責任者) は、時に1名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の StudyInvestigator (試験責任者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Investigator
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>StudyInvestigator</u> Child <u>試験責任者</u> 子	<u>StucyContact</u> Parent <u>試験連絡担当者</u> 親	

Protocol Representation Sub-Domain::StudyInvestigator Attributes
 (試験実施計画書表現サブドメイン::試験責任者 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier 識別子	public : <i>II</i> パブリック: <i>II</i>	StudyInvestigator (試験責任者) の独自性を確立する固有の記号。 Map:C3PR = 'Investigator.nciIdentifier' Map:COPPA = 'StudyInvestigator.id' Map:HL7SP = 'Investigator.id' Map:SDTM IG = 'DM.INVID'
signatureText 署名テキスト	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	書式の記入に責任を持つまたは臨床試験を報告する試験責任者が署名した氏名。 注：参加者が規定された役割での Act (行動) への参加を受諾し、関連する説明責任を負うことに同意する文章による署名またはマルチメディアによる署名の描写。 Map:C3PR = 'StudyInvestigator.signatureIndicator' Map:C3PR = 'StudyInvestigator.signatureText' Map:COPPA = 'StudyInvestigator.signatureText' Map:CTOM = 'StudyInvestigator.signatureText' Map:CTOM = 'StudyInvestigator.signatureIndicator'
effectiveDateRange 有効な日付範囲	public : <i>IVL<TS.DATETIME></i> パブリック: <i>IVL<TS.DATETIME></i>	試験責任者が活動する日時の範囲。 Map:C3PR = 'StudyInvestigator.startDate' Map:C3PR = 'StudyInvestigator.endDate' Map:COPPA = 'StudyInvestigator.dateRange' Map:CTOM = 'StudyInvestigator.stopDate' Map:CTOM = 'StudyInvestigator.startDate' Map:HL7SP = 'Investigator.effectiveTime'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = StudyInvestigator.roleCode.
- Map:C3PR = StudyInvestigator.statusCode.
- Map:COPPA = StudyInvestigator.
- Map:CTOM = StudyInvestigator.statusCode.
- Map:CTOM = StudyInvestigator.responsibilityRoleCode.
- Map:HL7SP = Investigator.statusCode.
- Map:HL7SP = Investigator.code.
- Map:HL7SP = Investigator.

**6.73 Protocol Representation Sub-Domain::StudyLegalSponsor
(試験実施計画書表現サブドメイン::法的試験依頼者)**

public Class:

検討を開始し、試験に法的な責任を持つ試験依頼者。

例えば、連邦機関 (National Cancer Institute [米国国立がん研究所]、National Institutes of Health [米国国立衛生研究所]) や民間企業 (製薬会社)。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .
StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は HealthcareProvider (医療提供者) または Organization (組織) のいずれかにより実施される機能であり、両方による機能ではない。

**Protocol Representation Sub-Domain::StudyLegalSponsor Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::法的試験依頼者 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is responsible for</p> <p><u>関連</u> に責任を持つ</p>	<p><u>StudyLegalSponsor</u> +sponsoring 0..*, unordered, none</p> <p>法的試験依頼者 +依頼する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +sponsored 1, unordered, none</p> <p>試験 +依頼される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、常に一つの Study (試験) に責任を持つ。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) の責任の対象である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の責任の対象である</p>
<p><u>Association</u> is authorized by</p> <p><u>関連</u> に承認される</p>	<p><u>PerformedProtocolDeviation</u> +authorized 0..*, unordered, none</p> <p>実施されたプロトコール逸脱 +承認される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudyLegalSponsor</u> +authorizing 1, unordered, none</p> <p>法的試験依頼者 +承認する 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedProtocolDeviation (実施されたプロトコール逸脱) は、常に一つの StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) に承認される。各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、時に一つ以上の PerformedProtocolDeviation (実施されたプロトコール逸脱) を承認する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 承認する</p>

<p>Association is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p>StudyLegalSponsor +performed 0..1, unordered, none</p> <p>法的試験依頼者 +実施される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>HealthcareProvider +performing 0..1, unordered, none</p> <p>医療提供者 +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、時に 1 名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つの StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>
<p>Association is a function performed by</p> <p>関連 により実施される機能である</p>	<p>StudyLegalSponsor +performed 0..*, unordered, none</p> <p>法的試験依頼者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>Organization +performing 0..1, unordered, none</p> <p>組織 +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の StudyLegalSponsor (法的試験依頼者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

Protocol Representation Sub-Domain::StudyLegalSponsor Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::法的試験依頼者 属性)

属性	タイプ	ノート
primaryIndicator	public : BL	これが主要または第 1 の法的試験依頼者かどうかを明確にする。
主要指標	パブリック: BL	Map:WHO = 'Primary Sponsor' Map:WHO = 'Secondary Sponsor'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = StudySponsor.
- Map:HL7SP = Investigator .

6.74 Protocol Representation Sub-Domain::StudyObjective
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験目的)

public Class:

試験中に収集されたデータの解析により回答を得る予定の科学的な疑問に関して、試験を実施する理由。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyObjective Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験目的 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p>Association is an aim of</p> <p>関連 の目的である</p>	<p>StudyObjective +involved 1..*, unordered, none</p> <p>試験目的 +含まれる</p>	<p>Study +involving 1, unordered, none</p> <p>試験 +含む</p>	<p>各 StudyObjective (試験目的) は、常に一つの Study (試験) の目的である。各 Study (試験) は、常に一つ以上の StudyObjective (試験目的) の達成を目指す。</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
	1..*, 順序付けなし、なし	1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 達成を目指す
<u>Association</u> measures 関連 測定する	<u>StudyOutcomeMeasure</u> +measuring 1..*, unordered, none <u>試験結果測定法</u> +測定する 1..*, 順序付けなし、なし	<u>StudyObjective</u> +measured 1..*, unordered, none <u>試験目的</u> +測定される 1..*, 順序付けなし、なし	各 StudyOutcomeMeasure (試験結果測定法) は、常に一つ以上の StudyObjective (試験目的) を測定する。各 StudyObjective (試験目的) は、常に一つ以上の StudyOutcomeMeasure (試験結果測定法) で測定される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に測定される

Protocol Representation Sub-Domain::StudyObjective Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験目的 属性)

属性	タイプ	ノート
primaryIndicator 主要指標	public : BL パブリック : BL	これが主要または第 1 の試験目的かどうかを明確にする。 Map:SDTM IG = 'TS.TSPARMCD'
description 記述	public : ST パブリック : ST	試験目的の文章による表現。 Map:SDTM IG = 'TS.TSPARMCD'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:SDTM IG = TS.TSPARMCD.

6.75 Protocol Representation Sub-Domain::StudyOutcomeMeasure
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果測定法)

public Class:

試験での実験変数の影響の測定、または観察研究について、疾患や特色のパターンもしくは曝露、リスク因子、治療との関連の記述に使用される具体的で重要な測定法または観察法。評価で最も重要視される明確な測定法。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyOutcomeMeasure Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果測定法 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> measures 関連 測定する	<u>StudyOutcomeMeasure</u> +measuring 1..*, unordered, none <u>試験結果測定法</u> +測定する 1..*, 順序付けなし、なし	<u>StudyObjective</u> +measured 1..*, unordered, none <u>試験目的</u> +測定される 1..*, 順序付けなし、なし	各 StudyOutcomeMeasure (試験結果測定法) は、常に一つ以上の StudyObjective (試験目的) を測定する。各 StudyObjective (試験目的) は、常に一つ以上の StudyOutcomeMeasure (試験結果測定法) で測定される。

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に測定される

Protocol Representation Sub-Domain::StudyOutcomeMeasure Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験結果測定法 属性)

属性	タイプ	ノート
name 名称	public : ST パブリック: ST	試験結果測定法に対する非固有の文章による識別子。例えば、全死因。 Map:COPPA = 'StudyOutcomeMeasure.name' Map:CTGOV = 'Secondary Outcome Measure' Map:CTGOV = 'Outcome Measure'
typeCode 種類コード	public : DSET<CD> パブリック: DSET<CD>	試験結果測定法の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、n/a、安全性、有効性、生物学的同等性、バイオアベイラビリティ、薬物動態、薬力学。 Map:COPPA = 'StudyOutcomeMeasure.typeCode' Map:CTGOV = 'Study Classification' Map:CTGOV = 'Safety Issue?'
primaryIndicator 主要指標	public : BL パブリック: BL	これが主要または第1の試験結果測定法かどうかを明確にする。 Map:COPPA = 'StudyOutcomeMeasure.primaryIndicator' Map:CTGOV = 'Primary Outcome Measure'
timeFrameText 時間枠テキスト	public : ST パブリック: ST	試験結果測定法を評価する時点。例えば、1年。 Map:COPPA = 'StudyOutcomeMeasure.timeframe' Map:CTGOV = 'Time Frame'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = StudyOutcomeMeasure.

6.76 Protocol Representation Sub-Domain::StudyOversightAuthority
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験監視権者)

public Class:

特定の試験に対し、各施設、地域、国、国際的なレベルでの生物医学研究のモニタリング、規制、監督権限のある組織の役割。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyOversightAuthority Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験監視権者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association oversees	StudyOversightAuthority +overseeing 0..*, unordered, none	Study +overseen 1, unordered, none	各 StudyOversightAuthority (試験監視権者) は、常に一つの Study (試験) を監視する。各 Study (試験) は、時に一つ以上
関連 監視する	試験監視権者 +監視する 0..*、順序付けなし、なし	試験 +監視される 1、順序付けなし、なし	StudyOversightAuthority (試験監視権者) に監視される。 <u>Constraints (制約)</u>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p>Inverse Relation (逆相関) : に監視される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u></p> <p>Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator Map:CTOM: Protocol.monitorCode Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator Map:COPPA: StudyProtocol.dataMonitoringCommitteeAppointedIndicator</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudyOversightAuthority</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験監視権者</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>OversightAuthority</u> +performing 1, unordered, none</p> <p><u>監視権者</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyOversightAuthority (試験監視権者) は、常に一つの OversightAuthority (監視権者) により実施される機能である。各 OversightAuthority (監視権者) は、時に一つ以上の StudyOversightAuthority (試験監視権者) として機能する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u></p> <p>Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u></p> <p>Map:CTOM: Protocol.monitorCode</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.FDAregulatedIndicator.
- Map:CTGOV = Data Monitoring Committee?.
- Map:CTGOV = FDA Regulated Intervention?.
- Map:CTOM = Protocol.monitorCode .

6.77 Protocol Representation Sub-Domain::StudyProtocolDocument (試験実施計画書表現サブドメイン::試験実施計画書)

public Class {leaf}

Extends: Document. : (拡張 文書 :)

特定の治療、手順、薬剤、機器、生物製品、食品、化粧品、介護計画、被験者特性の有用性、影響、薬理作用、生理作用、心理的効果を評価する正式な調査の行動計画を記載した文書。

試験実施計画書には、定義、仕様、目的、背景、計画（デザイン、方法、統計学的考察、組織を含む）、その他の補助的資料が記載される（ただしこれに限らない）。試験前、試験中、および試験後の計画についても記述しなければならない。

注：「プロトコール (protocol)」という用語は幾分広い意味をもつ表現で、内容の意味を示すために制限する必要がある。したがって、他のプロトコール (protocol) と区別するために「試験実施計画書 (study protocol)」という用語を選択した。BRIDGの前バージョンでは、StudyProtocol (試験実施計画書) には1クラ

スしかなかった。しかし、StudyProtocol（試験実施計画書）で二つの側面の意味を示していた。今回、これをStudyProtocolDocument（試験実施計画書）とStudy（試験）に分けた。

注：StudyProtocolDocument（試験実施計画書）は、DocumentRelationship（文書の関係性）の継承の関連を介して、同意説明文書、症例報告書（CRF）、規制・承認文書、相関研究など（ただしこれに限らない）本試験に関連する他の補助的なDocument（文書）と関連する。BRIDGの前バージョンではStudyProtocol（試験実施計画書）とDocument（文書）とは集約の関係であった。しかし、DocumentRelationship（文書の関係性）といくぶん重複するので今回は除去した。

注：BRIDGはまだCorrelative Studies（相関研究）の事業要件を備えていないが、主要試験のStudyProtocolDocument（試験実施計画書）と相関研究のStudyProtocolDocument（試験実施計画書）との間のDocumentRelationship（文書の関係性）を介して取り扱うことができると考えられる。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyProtocolDocument Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験実施計画書 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is the execution of	Study +instantiating 0..*, unordered, none	StudyProtocolDocument +instantiated 1, unordered, none	各 Study（試験）は、常に一つのStudyProtocolDocument（試験実施計画書）の実行である。各StudyProtocolDocument（試験実施計画書）は、時に一つ以上のStudy（試験）の計画である。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：の計画である <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:SDTM IG: TV.STUDYID Map:CTOM: Protocol.blindedIndicator Map:SDTM IG: DM.STUDYID Map:CTOM: Protocol.multiInstitutionIndicator Map:CTOM: Protocol.targetAccrualNumber Map:SDTM IG: TA.STUDYID Map:SDTM IG: DS.STUDYID Map:SDTM IG: EX.STUDYID Map:CTOM: Protocol.phaseCode Map:SDTM IG: SC.STUDYID Map:SDTM IG: QS.STUDYID Map:SDTM IG: AE.STUDYID Map:SDTM IG: DV.STUDYID Map:SDTM IG: TE.STUDYID Map:SDTM IG: SV.STUDYID Map:CTOM: Protocol.intentCode Map:CTOM: Protocol.monitorCode Map:SDTM IG: SE.STUDYID Map:SDTM IG: SU.STUDYID Map:SDTM IG: TL.STUDYID Map:SDTM IG: CM.STUDYID Map:SDTM IG: MH.STUDYID Map:SDTM IG: VS.STUDYID Map:SDTM IG: CO.STUDYID Map:SDTM IG: PE.STUDYID
関連 の実行である	試験 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし	試験実施計画書 +例示される 1, 順序付けなし、なし	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Map:SDTM IG: DA.STUDYID Map:SDTM IG: TS.STUDYID Map:SDTM IG: IE.STUDYID Map:CTOM: Protocol.diseaseCode Map:SDTM IG: LB.STUDYID Map:SDTM IG: EG.STUDYID
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>StudyProtocolDocument</u> Child 試験実施計画書 子	<u>Document</u> Parent 文書 親	

Protocol Representation Sub-Domain::StudyProtocolDocument Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::試験実施計画書 属性)

属性	タイプ	ノート
<u>publicTitle</u> 公表表題	public : ST パブリック: ST	一般集団向けの文書の表題。 Map:AE = 'Study.name' Map:C3PR = 'Study.shortTitleText' Map:COPPA = 'StudyProtocol.publicTitle' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.publicTitle' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.publicTitle' Map:CTGOV = 'Brief Title' Map:CTOM = 'Protocol.shortTitleText' Map:WHO = 'PublicTitle'
<u>publicDescription</u> 公表記述	public : ST パブリック: ST	一般集団向けの文書の文章による表現。 Map:C3PR = 'Study.precisText' Map:COPPA = 'StudyProtocol.publicDescription' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.publicDescription' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.publicDescription' Map:CTGOV = 'Brief Summary' Map:CTOM = 'Protocol.precisText'
<u>scientificDescription</u> 科学的記述	public : ST パブリック: ST	必要に応じ科学的・技術的な情報など、広範な記述を含む文書の文章による表現。 Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.scientificDescription' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.scientificDescription' Map:COPPA = 'StudyProtocol.scientificDescription' Map:CTGOV = 'Detailed Description'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Study.primaryIdentifier.
- Map:C3PR = Study.longTitleText.
- Map:C3PR = Study.consentVersion.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.identifier.
- Map:CTOM = ProtocolStatus.statusDate.
- Map:CTOM = ProtocolStatus.statusCode.
- Map:CTOM = Protocol.descriptionText.
- Map:CTOM = Protocol.targetAccrualNumber.
- Map:CTOM = Protocol.diseaseCode.
- Map:CTOM = Protocol.monitorCode.
- Map:CTOM = Protocol.phaseCode.

- Map:CTOM = Protocol.multiInstitutionIndicator.
- Map:CTOM = Protocol.documentUri.
- Map:CTOM = Protocol.amendmentIdentifier.
- Map:CTOM = Protocol.amendmentDate.
- Map:CTOM = Protocol.navyNCIIdentifier.
- Map:CTOM = Protocol.nciIdentifier.
- Map:CTOM = Protocol.intentCode.
- Map:CTOM = Protocol.longTitleText.
- Map:CTOM = Protocol.blindedIndicator.
- Map:HL7SD = PlannedStudy.setID.
- Map:HL7SP = PlannedStudy.id.
- Map:Lab = Study.name.
- Map:Lab = Study.identifier.
- Map:PSC = Study.name.
- Map:SDTM IG = SC.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = AE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EG.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CO.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = CM.STUDYID.
- Map:SDTM IG = PE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = EX.STUDYID.
- Map:SDTM IG = VS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SU.STUDYID.
- Map:SDTM IG = LB.STUDYID.
- Map:SDTM IG = QS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DS.STUDYID.
- Map:SDTM IG = SE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = MH.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TE.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TI.STUDYID.
- Map:SDTM IG = DA.STUDYID.
- Map:SDTM IG = TV.STUDYID.
- Map:SDTM IG = IE.STUDYID.

6.78 Protocol Representation Sub-Domain::StudyReference (試験実施計画書表現サブドメイン::試験引用文献)

public Class:

試験実施計画書の背景に関連する公表文献の引用。

注：CT.gov は文献の PubMed の ID 番号 (PMID) または完全な書誌引用を提示するよう指示している。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyReference Connections

(試験実施計画書表現サブドメイン::試験引用文献 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> refers to	<u>Study</u> +referencing 1..*, unordered, none	<u>StudyReference</u> +referenced 0..*, unordered, none	各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyReference (試験引用文献) を参照する。各 StudyReference (試験引用文献) は、常に一つ以上の Study (試験) に参照される。
<u>関連</u> を参照する	<u>試験</u> +参照する 1..*, 順序付けなし、なし	<u>試験引用文献</u> +参照される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に参照される

Protocol Representation Sub-Domain::StudyReference Attributes

(試験実施計画書表現サブドメイン::試験引用文献 属性)

属性	タイプ	ノート
publicationIdentifier 公表識別子	public : II パブリック: II	試験実施計画書の背景に関連する公表の独自性を確立する固有の記号。例えば、10987815 は MEDLINE での引用のための固有の PubMed Identifier (PMID) である。 Map:CTGOV = 'MEDLINE Identifier'
publicationName 公表名	public : ST パブリック: ST	公表識別子のソースを明確にする非固有の文章による識別子。例えば、MEDLINE は PMID10987815 のソースである。 Map:PRM = 'PublishedResults.title'
universalResourceLocator ユニバーサルリソースロケータ	public : URL パブリック: URL	直接試験に関連するウェブサイト (http://) の完全な参照先。例えば、 「http://www.alzheimers.org/」 。 Map:CTGOV = 'Links URL'
citationDescription 引用の記述	public : ST パブリック: ST	NLM の MEDLINE 形式による書誌参照。 Map:CTGOV = 'Citation'
linkPageDescription リンクページの記述	public : ST パブリック: ST	リンクされたページの文章による表現。リンクされたページが試験依頼者の Web site (ウェブサイト) 上の試験実施計画書のホームページであれば、「Click here for more information about this study: (本試験のさらなる情報はここをクリックしてください)」と表示され、試験実施計画書名が提示される。 Map:CTGOV = 'Links Description'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:CTGOV = References.

6.79 Protocol Representation Sub-Domain::StudyResource (試験実施計画書表現サブドメイン::試験リソース)

public Class:

資材、財源、人材の支援とそれが使用される試験との関連。

Protocol Representation Sub-Domain::StudyResource Connections
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験リソース コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> associates a study to</p> <p>関連 に試験を関連させる</p>	<p><u>StudyResource</u> +associating 0..*, unordered, none</p> <p>試験リソース +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Resource</u> +associated 1, unordered, none</p> <p>リソース +関連づけられる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyResource (試験リソース) は、常に試験を一つの Resource (リソース) に関連させる。各 Resource (リソース) は、時に一つ以上の StudyResource (試験リソース) により試験に関連づけられる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により試験に関連づけられる</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.sponsorCode Map:C3PR: StudyOrganization</p>
<p><u>Association</u> associates a resource to</p> <p>関連 にリソースを関連させる</p>	<p><u>StudyResource</u> +associating 0..*, unordered, none</p> <p>試験リソース +関連させる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +associated 1, unordered, none</p> <p>試験 +関連づけられる 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudyResource (試験リソース) は、常にリソースを一つの Study (試験) に関連させる。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyResource (試験リソース) によりリソースに関連づけられる。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : によりリソースに関連づけられる</p>

Protocol Representation Sub-Domain::StudyResource Attributes
(試験実施計画書表現サブドメイン::試験リソース 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>primaryIndicator</p> <p>主要指標</p>	<p>public : BL</p> <p>パブリック: BL</p>	<p>これが主要または第 1 の試験リソースかどうかを明確にする。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyResourceProvider.primaryIndicator'</p>
<p>effectiveDateRange</p> <p>有効な日付範囲</p>	<p>public : IVL<TS.DATETIME></p> <p>パブリック: IVL<TS.DATETIME></p>	<p>試験リソースが有効な日時の範囲。</p> <p>Map:COPPA = 'StudyResourcing.activeIndicator'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = StudyOrganization.
- Map:C3PR = Study.sponsorCode.
- Map:CTOM = Protocol.sponsorCode.

- Map:HL7SP = Study.performer2.

6.80 Regulatory Sub-Domain::OversightAuthority (規制サブドメイン::監視権者)

public Class {root}:

各施設、地域、国、国際的なレベルでの生物医学研究のモニタリング、規制、監督権限のある組織の役割。

例えば、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（英国医薬品庁：MHRA）、Food and Drug Administration（米国食品医薬品局：FDA）、World Health Organization（世界保健機関：WHO）、Institutional Review Board（施設内審査委員会：IRB）、倫理委員会、研究倫理委員会など。

Regulatory Sub-Domain::OversightAuthority Connections (規制サブドメイン::監視権者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>OversightAuthority</u> +performed 0..1, unordered, none <u>監視権者</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>Organization</u> +performing 1, unordered, none <u>組織</u> +実施する 1、順序付けなし、なし	各 OversightAuthority（監視権者）は、常に一つの Organization（組織）により実施される機能である。各 Organization（組織）は、時に一つの OversightAuthority（監視権者）として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:AE: Authorization.responsibleAuthority Map:CTOM: Protocol.monitorCode Map:AE: Authorization.authorizationHolder
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>StudyOversightAuthority</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験監視権者</u> +実施される 0..*、順序付けなし、なし	<u>OversightAuthority</u> +performing 1, unordered, none <u>監視権者</u> +実施する 1、順序付けなし、なし	各 StudyOversightAuthority（試験監視権者）は、常に一つの OversightAuthority（監視権者）により実施される機能である。各 OversightAuthority（監視権者）は、時に一つ以上の StudyOversightAuthority（試験監視権者）として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation（逆相関）：として機能する <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Protocol.monitorCode
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>RegulatoryAuthority</u> Child <u>規制当局</u> 子	<u>OversightAuthority</u> Parent <u>監視権者</u> 親	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Generalization</u> source > target	<u>OversightCommittee</u> Child	<u>OversightAuthority</u> Parent	
<u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>監視委員会</u> 子	<u>監視権者</u> 親	

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = Authorization.responsibleAuthority.
- Map:AE = Authorization.authorizationHolder.
- Map:CTOM = Protocol.monitorCode.

**6.81 Regulatory Sub-Domain::RegulatoryAssessment
(規制サブドメイン::規制評価)**

public Class:

規制当局による申請書類の評価。

例えば、FDA 承認を要する新薬または機器の申請書類の評価。

**Regulatory Sub-Domain::RegulatoryAssessment Connections
(規制サブドメイン::規制評価 コネクション)**

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> is performed by	<u>RegulatoryAssessment</u> +performed 0..*, unordered, none	<u>RegulatoryAuthority</u> +performing 1, unordered, none	各 RegulatoryAssessment (規制評価) は、常に一つの RegulatoryAuthority (規制当局) により実施される。各 RegulatoryAuthority (規制当局) は、時に一つ以上の RegulatoryAssessment (規制評価) を実施する。
<u>関連</u> により実施される	<u>規制評価</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>規制当局</u> +実施する 1, 順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 実施する
<u>Association</u> is evaluated in	<u>Submission</u> +evaluated 1..*, unordered, none	<u>RegulatoryAssessment</u> +evaluating 0..1, unordered, none	各 Submission (申請) は、時に一つの RegulatoryAssessment (規制評価) により評価される。各 RegulatoryAssessment (規制評価) は、常に一つ以上の Submission (申請) を評価する。
<u>関連</u> により評価される	<u>申請</u> +評価される 1..*, 順序付けなし、なし	<u>規制評価</u> +評価する 0..1, 順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 評価する

Regulatory Sub-Domain::RegulatoryAssessment Attributes

(規制サブドメイン::規制評価 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier 識別子	public : DSET<II> パブリック: DSET<II>	規制評価の独自性を確立する固有の記号。例えば、NDA 番号、IND 番号、BLA、PMA、510K など。 Map:AE = 'Authorization.approvalId' Map:COPPA = 'TherapeuticProduct.identifier' Map:CTOM = 'StudyAgent.investigationalNewDrugIdentifier'
assessmentCode 評価コード	public : CD パブリック: CD	規制当局による規制指示を明確にするためにコード化された値。例えば、正規の申請で、コードは承認、非承認、承認見込み、完全回答、認可。例えば、拡張参加申請でコードは Available (利用可)、No longer available (廃止)、Temporarily not available (一時的利用不可)、Approved for marketing (市販承認)。 注：一部の申請では、時系列に基づく「既定の」行動を行う事業プロセスがある。すなわち、行動をとらなければ、申請が「承認される」。 注：申請に関して、状態の移行に対応して複数の規制評価がなされる場合があるが、所定の時間では唯一の規制評価が真である。最初の申請で「承認見込み」で、その後データが完全になれば、新しい規制評価で「承認」される場合がある。 Map:CTGOV = 'Expanded Access Status'
assessmentDate 評価日	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	特定の評価が終了した日 (時)。 注：少なくとも完全な日付 (8 桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14 桁)。 Map:CTGOV = 'Expanded Access Status'

**6.82 Study Conduct Sub-Domain::BiologicSpecimen
(試験実施サブドメイン::生物検体)****public Class {leaf}***Extends: Material. : (拡張 物質. :)*

検査、実験、試験で使用するために得た物質や物質の一部。

例えば、血液からの血清検体。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件) . actualIndicator Qualifier (実際の指標修飾子) .
Material.actualIndicator (物質の実際の指標) は、計画された活動に対しては「N」、実施された活動に対しては「Y」でなければならない。

Study Conduct Sub-Domain::BiologicSpecimen Connections

(試験実施サブドメイン::生物検体 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association stores	DefinedSpecimenStorage +storing 0..*, unordered, none	BiologicSpecimen +stored 1, unordered, none	各 DefinedSpecimenStorage (定義された検体保存) は、常に一つの BiologicSpecimen (生物検体) を保存する。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の
関連	定義された検体保存 +保存する	生物検体	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
保存する	0..*, 順序付けなし、なし	+保存される 1, 順序付けなし、なし	DefinedSpecimenStorage (定義された検体保存) で保存される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で保存される
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>ExperimentalUnit</u> +performed 0..*, unordered, none <u>試験単位</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>BiologicSpecimen</u> +performing 0..1, unordered, none <u>生物検体</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 ExperimentalUnit (試験単位) は、時に一つの BiologicSpecimen (生物検体) により実施される機能である。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の ExperimentalUnit (試験単位) として機能する。 注: ExperimentalUnit (試験単位) には、BiologicEntity (生物学的実体)、BiologicEntityGroup (生物学的実体グループ)、BiologicEntityPart (生物学的実体の一部)、BiologicSpecimen (生物検体)、Product (製品)、ProductGroup (製品グループ) がなり得る。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Association</u> is a test performed on <u>関連</u> で実施される検査である	<u>PerformedObservation</u> +testing 0..*, unordered, none <u>実施された観察</u> +検査する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>BiologicSpecimen</u> +tested 0..*, unordered, none <u>生物検体</u> +検査される 0..*, 順序付けなし、なし	各 PerformedObservation (実施された観察) は、時に一つ以上の BiologicSpecimen (生物検体) で実施される検査である。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の PerformedObservation (実施された観察) 中に実施される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 中に実施される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: Specimen.volumeUnitOfMeasureCode Map:Lab: Specimen.commentsFromInvestigator Map:Lab: Specimen.commentsFromLaboratory Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.biospecimenDescription
<u>Association</u> results in	<u>DefinedSpecimenCollection</u> +producing	<u>BiologicSpecimen</u> +produced 1, unordered, none	各 DefinedSpecimenCollection (定義された検体採取) は、常に一つ

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>関連</u> をもたらす</p>	<p>0..*, unordered, none <u>定義された検体採取</u> +生成する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>生物検体</u> +生成される 1、順序付けなし、なし</p>	<p>の BiologicSpecimen (生物検体) をもたらす。各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つ以上の DefinedSpecimenCollection (定義された検体採取) の結果である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の結果である</p>
<p><u>Association</u> is a result of</p> <p><u>関連</u> の結果である</p>	<p><u>BiologicSpecimen</u> +produced 1..*, unordered, none <u>生物検体</u> +生成される 1..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PerformedSpecimenCollection</u> +producing 0..1, unordered, none <u>実施された検体採取</u> +生成する 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 BiologicSpecimen (生物検体) は、時に一つの PerformedSpecimenCollection (実施された検体採取) の結果である。各 PerformedSpecimenCollection (実施された検体採取) は、常に一つ以上の BiologicSpecimen (生物検体) をもたらす。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : をもたらす</p>
<p><u>Generalization</u> source > target</p> <p><u>汎化</u> ソース > ターゲット</p>	<p><u>BiologicSpecimen</u> Child <u>生物検体</u> 子</p>	<p><u>Material</u> Parent <u>物質</u> 親</p>	

Study Conduct Sub-Domain::BiologicSpecimen Attributes
(試験実施サブドメイン::生物検体 属性)

属性	タイプ	ノート
<p>accessionNumberText</p> <p>アクセス番号テキスト</p>	<p>public : ST パブリック: ST</p>	<p>一式として受領した検体に対して受領した検査室により割り当てられる英数字の識別子 (必ずしも検体に固有ではない)。 Map:Lab = 'Specimen.accessionNumber'</p>
<p>conditionCode</p> <p>状態コード</p>	<p>public : CD パブリック: CD</p>	<p>検査室受領時の検体の状態を表す値の一覧を明確にするためにコード化された値。例えば、Hemolyzed (溶血)、Icteric (黄疸性)、Lipemic (脂肪性) など Map:Lab = 'Specimen.condition' Map:SDTM IG = 'LB.LBSPCCND'</p>

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.biospecimenDescription.
- Map:COPPA = Material.
- Map:CTOM = Specimen.volume.
- Map:CTOM = Specimen.volumeUnitOfMeasureCode.
- Map:Lab = Specimen.identifier.
- Map:Lab = Specimen.commentsFromLaboratory.
- Map:Lab = Specimen.commentsFromInvestigator.

6.83 Study Conduct Sub-Domain::PerformedActivity (試験実施サブドメイン::実施された活動)

public Class {leaf}

Extends: Activity. : (拡張 活動 :)

成功・不成功を問わず終了した活動。

例えば、特定の StudySubject (試験対象) に対し所定の日に実施した CBC (全血球計算)。

例えば、特定の ExperimentalUnit (試験単位) が所定の日に実施し忘れたスケジュールが立てられていた採血。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .
 Subject (被験者・物) 、 StudySubject (試験対象) 、 ExperimentalUnit (試験単位) からの Association (関連) はサブクラス特異的である。
- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . actualIndicator Exclusive Or (実際の指標の排他的論理和) .
 Subject.actualSubjectIndicator (被験者・物の実際の対象指標) = Y (事例) であるか、使用されない。
- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Instantiates Exclusive Or (排他的論理和を例示する) .
 PerformedActivity (実施された活動) は、 DefinedActivity (定義された活動) 、 PlannedActivity (計画された活動) 、 ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) のみ例示できる。
- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Occurs in the Context Of Qualifier (修飾子の状況で起こる) .
 PerformedActivity (実施された活動) は、 DefinedActivity (定義された活動) を例示する場合にのみ Study (試験) に直接関連する (PlannedActivity [計画された活動] や ScheduledActivity [スケジュールが立てられた活動] ではない) 。
- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . actualDateRangeQualifier (実際の日付範囲の修飾子) .
 PerformedObservation.focalDateRange (実施された観察の焦点の日付範囲) が存在する場合、これは単一日でなければならない。

Study Conduct Sub-Domain::PerformedActivity Connections (試験実施サブドメイン::実施された活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> instantiates	<u>PerformedActivity</u> +instantiating 0..*, unordered, none	<u>DefinedActivity</u> +instantiated 0..1, unordered, none	各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの DefinedActivity (定義された活動) を例示する。各 DefinedActivity (定義された活動) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) により例示される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により例示される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: QualitativeEvaluation.anamResultAccuracyPercent Map:CTOM: QualitativeEvaluation.painIndexCodeSystem Map:CTOM:
<u>関連</u> 例示する。	<u>実施された活動</u> +例示する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>定義された活動</u> +例示される 0..1, 順序付けなし、なし	

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			Participant.employmentStatusOtherText Map:CTOM: QualitativeEvaluation.painIndexCode Map:CTOM: QualitativeEvaluation.performanceStatusCode Map:CTOM: Radiation.doseUnitOfMeasureCode Map:Lab: LabResult.referenceRangeComments Map:CTOM: Procedure.descriptionText Map:Lab: LabResult.referenceTextList Map:CTOM: Participant.householdIncomeCode Map:CTOM: Radiation.durationUnitOfMeasureCode Map:CTOM: QualitativeEvaluation.menstrualPatternTypeCode Map:CTOM: SubstanceAdministration.type Map:CTOM: Procedure.type Map:CTOM: Radiation.anatomicSiteCode Map:CTOM: Radiation.descriptionText Map:CTOM: Participant.employmentStatusCode Map:CTOM: Assessment.evaluationDate Map:CTOM: Radiation.dose Map:Lab: SubjectAssignment.type Map:CTOM: CancerStage.stageCodeSystem Map:Lab: LabResult.numericResult Map:CTOM: Radiation.startDate Map:CTOM: Radiation.type Map:CTOM: Procedure.name Map:CTOM: Radiation.stopDate Map:CTOM: QualitativeEvaluation.performanceStatusCodeSystem Map:CTOM: CancerStage.stageCode Map:CTOM: Radiation.anatomicSiteCodeSystem Map:Lab: LabResult.textResult Map:Lab: LabResult.numericPrecision Map:Lab: LabResult.testPerformedDateTime Map:CTOM: Radiation.durationValue Map:CTOM: QualitativeEvaluation.menstrualIndic

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<p>ator Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier Map:CTOM: Radiation.reasonCode Map:CTOM: LesionEvaluation.evaluationDate Map:CTOM: LesionEvaluation.evaluationCode Map:Lab: LabResult.reportedResultStatus Map:CTOM: SubstanceAdministration.name Map:PSC: StudyParticipantAssignment.startDate Map:CTOM: Radiation.name Map:CTOM: Diagnosis.name Map:CTOM: QualitativeEvaluation.survivalStatusCode Map:CTOM: Radiation.scheduleText Map:CTOM: QualitativeEvaluation.survivalStatusDescriptionText</p>
<p><u>Association</u> triggers</p> <p>関連 誘発する</p>	<p><u>AdverseEventActionTaken</u> +triggered 0..*, unordered, none</p> <p>処置された有害事象 +誘発される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +triggering 1, unordered, none</p> <p>実施された活動 +誘発する 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 AdverseEventActionTaken (処置された有害事象) は、常に一つの PerformedActivity (実施された活動) を誘発する。各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つ以上 AdverseEventActionTaken (処置された有害事象) に誘発される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に誘発される</p>
<p><u>Association</u> instantiates</p> <p>関連 例示する</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +instantiating 0..*, unordered, none</p> <p>実施された活動 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>ScheduledActivity</u> +instantiated 0..1, unordered, none</p> <p>スケジュールが立てられた活動 +例示される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) を例示する。各 ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) により例示される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により例示される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:PSC: ScheduledEventState.occurred</p>
<p><u>Association</u> takes place in</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +located</p>	<p><u>Place</u> +locating</p>	<p>各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの Place (場</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>関連</u> で起こる</p>	<p>0..*, unordered, none</p> <p><u>実施された活動</u> +場所を置かれる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>0..1, unordered, none</p> <p><u>場所</u> +場所を置く 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>所) で起こる。各 Place (場所) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) の場所である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の場所である</p>
<p><u>Association</u> triggers</p> <p><u>関連</u> 誘発する</p>	<p><u>ProductActionTaken</u> +triggering 0..*, unordered, none</p> <p><u>処置された製品</u> +誘発する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +triggered 1, unordered, none</p> <p><u>実施された活動</u> +誘発される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 ProductActionTaken (処置された製品) は、常に一つの PerformedActivity (実施された活動) を誘発する。各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つ以上の ProductActionTaken (処置された製品) に誘発される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に誘発される</p>
<p><u>Association</u> evaluates</p> <p><u>関連</u> 評価する</p>	<p><u>EvaluatedActivity</u> +evaluating 0..*, unordered, none</p> <p><u>評価された活動</u> +評価する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +evaluated 1, unordered, none</p> <p><u>実施された活動</u> +評価される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 EvaluatedActivity (評価された活動) は、常に一つの PerformedActivity (実施された活動) を評価する。各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つ以上の EvaluatedActivity (評価された活動) により評価される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により評価される</p>
<p><u>Association</u> occurs in the context of</p> <p><u>関連</u> の状況で起こる</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +contained 0..*, unordered, none</p> <p><u>実施された活動</u> +含まれる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Study</u> +containing 0..1, unordered, none</p> <p><u>試験</u> +含む 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの Study (試験) の状況で起こる。各 Study (試験) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) の状況を提供する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : の状況を提供する</p>
<p><u>Association</u> instantiates</p> <p><u>関連</u> 例示する</p>	<p><u>PerformedActivity</u> +instantiating 0..*, unordered, none</p> <p><u>実施された活動</u> +例示する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>PlannedActivity</u> +instantiated 0..1, unordered, none</p> <p><u>計画された活動</u> +例示される 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの PlannedActivity (計画された活動) を例示する。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) により例示される。</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により例示される
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PerformedObservation</u> Child 実施された観察 子	<u>PerformedActivity</u> Parent 実施された活動 親	
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PerformedActivity</u> Child 実施された活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.evaluation
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PerformedAdministrative</u> <u>Activity</u> Child 実施された運営上の活 動 子	<u>PerformedActivity</u> Parent 実施された活動 親	<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.evaluation
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>PerformedProcedure</u> Child 実施された手順 子	<u>PerformedActivity</u> Parent 実施された活動 親	

Study Conduct Sub-Domain::PerformedActivity Attributes
(試験実施サブドメイン::実施された活動 属性)

属性	タイプ	ノート
actualDuration 実際の期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	活動が実施される期間。 AE:Exclude = 'True' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.durationValue' Map:CTOM = 'Procedure.durationValue' Map:CTOM = 'Imaging.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Surgery.durationValue' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Procedure.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Surgery.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.durationValue' Map:CTOM = 'Radiation.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Imaging.durationValue' Map:CTOM = 'Radiation.durationValue' Map:CTOM = 'Activity.durationValue' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.durationUnitOfMeasureCode' Map:CTOM = 'Activity.durationUnitOfMeasureCode' Map:SDTM IG = 'EX.EXDUR' Map:SDTM IG = 'SU.SUDUR' Map:SDTM IG = 'CM.CMDUR'
actualDateRange 実際の日付範囲	public : <i>IVL<TS.DATETIME></i> パブリック: <i>IVL<TS.DATETIME></i>	活動が開始されてから終了したときまでの日時の範囲。例えば、被験者から検体が採取される日時。例えば、化学療法が6月12日午前9時に開始され、正午に終了する。 注：管理または準備活動をこの時間枠に含めるかどうかは、

属性	タイプ	ノート
		<p>誰が活動を規定するかによる - この時間枠はいつ活動が行われたかが重要である。</p> <p>Map:AE = 'AdverseEvent.baselineDate' Map:AE = 'ProductInvestigation.investigationDate' Map:AE = 'Device.dateDeviceReturnedToManufacturer' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.recordVerificationDate' Map:COPPA = 'StudyProtocol.recordVerificationDate' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.recordVerificationDate' Map:CTGOV = 'RecordVerificationDate' Map:CTOM = 'Activity.startDate' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.startDate' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.startDate' Map:CTOM = 'Surgery.startDate' Map:CTOM = 'Radiation.stopDate' Map:CTOM = 'Activity.stopDate' Map:CTOM = 'Imaging.startDate' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.enrollmentAge' Map:CTOM = 'Procedure.startDate' Map:CTOM = 'Surgery.stopDate' Map:CTOM = 'DeathSummary.evaluationDate' Map:CTOM = 'SpecimenAcquisition.stopDate' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.offStudyDate' Map:CTOM = 'Procedure.stopDate' Map:CTOM = 'StudyParticipantAssignment.informedConsentFormSignedDate' Map:CTOM = 'Imaging.stopDate' Map:CTOM = 'QualitativeEvaluation.evaluationDate' Map:CTOM = 'AdverseEventTherapy.treatmentDate' Map:CTOM = 'SubstanceAdministration.stopDate' Map:CTOM = 'Assessment.evaluationDate' Map:Lab = 'Activity.actualStartDateTime' Map:Lab = 'LabResult.testPerformedDateTime' Map:Lab = 'Activity.actualEndDateTime' Map:PSC = 'StudyParticipantAssignment.startDate' Map:PSC = 'VitalSign.measureTime' Map:PSC = 'ScheduledEventState.occured' Map:PSC = 'Occurred.date' Map:SDTM IG = 'SE.SESTDTC' Map:SDTM IG = 'DM.DMDTC' Map:SDTM IG = 'SC.SCDTC' Map:SDTM IG = 'DA.DADTC' Map:SDTM IG = 'QS.QSDTC' Map:SDTM IG = 'PE.PEDTC' Map:SDTM IG = 'CO.CODTC' Map:SDTM IG = 'SU.SUENDTC' Map:SDTM IG = 'VS.VSDTC' Map:SDTM IG = 'SU.SUSTDTC' Map:SDTM IG = 'SV.SVSTDTC' Map:SDTM IG = 'LB.LBDTC' Map:SDTM IG = 'SV.SVENDTC' Map:SDTM IG = 'EX.EXSTDTC' Map:SDTM IG = 'EG.EGDTC' Map:SDTM IG = 'EX.EXENDTC' Map:SDTM IG = 'SE.SEENDTC' Map:SDTM IG = 'DS.DSSTDTC' Map:SDTM IG = 'IE.IEDTC'</p>

属性	タイプ	ノート
		Map:SDTM IG = 'DS.DSDTC' Map:SDTM IG = 'CM.CMENDTC' Map:SDTM IG = 'LB.LBENDTC' Map:SDTM IG = 'CM.CMSTDTC' Map:WHO = 'Dateof Registration in Primary Registry' Map:WHO = 'Dateof First Enrollment'
delayDuration 遅延期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	元のスケジュールより活動が遅れた期間。例えば、有害事象により物質投与が2日遅れた場合、delayDuration（遅延期間）は2日である。 注：これは、スケジュールが立てられた活動の日付と対応する実施された活動の日付とを比較することにより導き出せる。 AE:Exclude = 'True'
missedReason 欠測理由	public : <i>DSET<SC></i> パブリック: <i>DSET<SC></i>	活動が行われない根拠を記述するテキストまたはコード。 注：これは Study Data Tabulation Model (SDTM) の REASND 変数を捕捉する。現在、値のコード化セットはない。HL7 で、許容できる欠測値の種類の一覧があり、HL7 の一覧が SDTM で必要とするものの上位集合であることを確認しなければならない (tracker issue 23158)。 Map:AE = 'ProductInvestigation.notEvaluatedByManufacturerExplanation' Map:PSC = 'Canceled' Map:SDTM IG = 'LB.LBREASND' Map:SDTM IG = 'MH.MHREASND' Map:SDTM IG = 'CM.CMREASND' Map:SDTM IG = 'QS.QSREASND' Map:SDTM IG = 'SC.SCREASND' Map:SDTM IG = 'SU.SUREASND' Map:SDTM IG = 'PE.PEREASND' Map:SDTM IG = 'VS.VSREASND' Map:SDTM IG = 'EG.EGREASND' Map:SDTM IG = 'DA.DAREASND'
missedIndicator 欠測指標	public : <i>BL</i> パブリック: <i>BL</i>	活動が行われなかったかを明確にする。例えば、Yは PerformedActivity（実施された活動）が欠測であることを意味する。 Map:AE = 'negationIndicator' Map:AE = 'ProductInvestigation.investigationPerformedIndicator' Map:SDTM IG = 'DA.DASTAT' Map:SDTM IG = 'QS.QSSTAT' Map:SDTM IG = 'VS.VSSTAT' Map:SDTM IG = 'SU.SUSTAT' Map:SDTM IG = 'EG.EGSTAT' Map:SDTM IG = 'LB.LBSTAT' Map:SDTM IG = 'PE.PESTAT' Map:SDTM IG = 'CM.CMSTAT' Map:SDTM IG = 'SC.SCSTAT' Map:SDTM IG = 'MH.MHSTAT'

属性	タイプ	ノート
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	実施された活動の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、臨床検査で、検査のライフサイクルにおける状態または段階を示す（「終了」、「取り消し」など）。注：状態は、そのライフサイクルにおける概念の例の指定された段階（または可能性のある段階）である。 Map:AE = 'PerformedActivity.ongoingPerformanceIndicator' Map:AE = 'ProductInvestigation.manufacturerEvaluationStatus' Map:COPPA = 'Activity.statusCode' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.statusCode' Map:CTOM = 'Observation.statusCode' Map:CTOM = 'ClinicalResult.statusCode' Map:CTOM = 'Histopathology.statusCode' Map:HL7SD = 'EligibilityCriterion.statusCode' Map:Lab = 'LabTest.status'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	活動の状態が判断された日（時）。 Map:COPPA = 'Activity.statusDateRange' Map:COPPA = 'SubstanceAdministration.statusDateRange'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:AE = SafetyReport.timeReportCompleted.
- Map:AE = PerformedActivity.ongoingPerformanceIndicator.
- Map:AE = PerformedActivity.
- Map:CTOM = Radiation.anatomicSiteCodeSystem.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.painIndexCode.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.painIndexCodeSystem.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.performanceStatusCode.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.anamResultAccuracyPercent.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.survivalStatusCode.
- Map:CTOM = Diagnosis.name.
- Map:CTOM = Radiation.anatomicSiteCode.
- Map:CTOM = Radiation.name.
- Map:CTOM = Radiation.descriptionText.
- Map:CTOM = Radiation.doseUnitOfMeasureCode.
- Map:CTOM = Radiation.durationUnitOfMeasureCode.
- Map:CTOM = Radiation.durationValue.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.performanceStatusCodeSystem.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.menstrualIndicator.
- Map:CTOM = Radiation.type.
- Map:CTOM = Radiation.scheduleText.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.menstrualPatternTypeCode.
- Map:CTOM = Radiation.stopDate.
- Map:CTOM = Imaging.name.
- Map:CTOM = Radiation.reasonCode.
- Map:CTOM = Imaging.type.
- Map:CTOM = CancerStage.stageCodeSystem.
- Map:CTOM = CancerStage.stageCode.
- Map:CTOM = Imaging.reasonCode.
- Map:CTOM = QualitativeEvaluation.survivalStatusDescriptionText.
- Map:CTOM = Radiation.startDate.

- Map:Lab = Specimen.commentsFromLaboratory.
- Map:Lab = Specimen.commentsFromInvestigator.
- Map:Lab = SubjectAssignment.type .
- Map:Lab = SubjectAssignment.studySubjectIdentifier.
- Map:PSC = StudyParticipantAssignment.startDate.
- Map:SDTM IG = MH.MHREASND.

6.84 Study Conduct Sub-Domain::ScheduledActivity (試験実施サブドメイン::スケジュールが立てられた活動)

public Class {leaf}

Extends: Activity. : (拡張 活動 :)

将来いずれかの時期に実施されることが予想され、実施される時間または日付が指定されている活動。

例えば、2月15日に予定されている X-Ray (X線) は「Scheduled (スケジュールが立てられた)」状態にある。もしジョンがその日に X-Ray (X線) を受けられない場合、X-Ray (X線) は再度スケジュールを立てられるか (「Scheduled (スケジュールが立てられた)」状態のまま、「日付」の属性が変更される)、「Canceled (取り消された)」状態に移る。

例えば、予想される試験終了日。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . actualIndicator Exclusive Or (実際の指標の排他的論理和) . Subject.actualSubjectIndicator (被験者・物の実際の対象指標) = Y (事例) であるか、使用されない。

Study Conduct Sub-Domain::ScheduledActivity Connections

(試験実施サブドメイン::スケジュールが立てられた活動 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association instantiates 関連 例示する。	ScheduledActivity +instantiating 0..*, unordered, none スケジュールが立てられた活動 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし	PlannedActivity +instantiated 1, unordered, none 計画された活動 +例示される 1、順序付けなし、なし	各 ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) は、常に一つの PlannedActivity (計画された活動) を例示する。各 PlannedActivity (計画された活動) は、時に一つ以上の ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) により例示される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により例示される
Association instantiates 関連 例示する。	PerformedActivity +instantiating 0..*, unordered, none 実施された活動 +例示する 0..*, 順序付けなし、なし	ScheduledActivity +instantiated 0..1, unordered, none スケジュールが立てられた活動 +例示される 0..1、順序付けなし、なし	各 PerformedActivity (実施された活動) は、時に一つの ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) を例示する。各 ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) は、時に一つ以上の PerformedActivity (実施された活動) により例示される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : により

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			り例示される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:PSC: ScheduledEventState.occurred
<u>Generalization</u> source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>ScheduledActivity</u> Child スケジュールを立てられた活動 子	<u>Activity</u> Parent 活動 親	

Study Conduct Sub-Domain::ScheduledActivity Attributes
(試験実施サブドメイン::スケジュールが立てられた活動 属性)

属性	タイプ	ノート
duration 期間	public : <i>PQ.TIME</i> パブリック: <i>PQ.TIME</i>	実施予定の活動のスケジュールが立てられた期間。 Map:PSC = 'Period.startDay'
rangeOfRepetitionsText 反復の範囲テキスト	public : <i>ST</i> パブリック: <i>ST</i>	スケジュールが立てられた活動を反復する最小・最大回数を明確にする整数の範囲。反復回数はさらに時間に制約される。 注 : ScheduledActivity (スケジュールが立てられた活動) は少なくとも最小回数、多くても最大回数反復する。 Map:PSC = 'Period.repetitions'
dateRange 日付範囲	public : <i>IVL<TS.DATETIME></i> パブリック: <i>IVL<TS.DATETIME></i>	スケジュールが立てられた活動の開始および終了の日時の範囲。 注 : 少なくとも完全な日付 (8 桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14 桁)。 Map:CTGOV = 'Anticipated Study Completion Date' Map:PSC = 'ScheduledEventState.scheduled' Map:PSC = 'Scheduled.date' Map:PSC = 'ScheduledEvent.date/idealDate'
statusCode 状態コード	public : <i>CD</i> パブリック: <i>CD</i>	スケジュールが立てられた活動の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、臨床検査で、検査のライフサイクルにおける状態または段階を示す (「終了」、「取り消し」など)。 注 : 状態は、そのライフサイクルにおける概念の例の指定された段階 (または可能性のある段階) である。 Map:PSC = 'ScheduledEventState'
statusDate 状態日付	public : <i>TS.DATETIME</i> パブリック: <i>TS.DATETIME</i>	活動の状態が判断された日 (時)。 Map:PSC = 'ScheduledEventState.cancelled'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:PSC = ScheduledEvent.notes.
- Map:PSC = ScheduledEventState.reason.

- Map:PSC = ScheduledEventState.canceled.
- Map:PSC = ScheduledEventState.

6.85 Study Conduct Sub-Domain::StudyOverallStatus (試験実施サブドメイン::試験の全体的な状態)

public Class:

試験の総合的な状態の記述。

注：施設特異的な状態を把握できる場合、実際の試験の全体的な状態を導出できる場合がある。

Study Conduct Sub-Domain::StudyOverallStatusConnections (試験実施サブドメイン::試験の全体的な状態 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association describes	StudyOverallStatus +describing 1..*, unordered, none	Study +described 1, unordered, none	各 StudyOverallStatus (試験の全体的な状態) は、常に一つの Study (試験) を記述する。各 Study (試験) は、常に一つ以上の StudyOverallStatus (試験の全体的な状態) に記述される。
関連 記述する	試験の全体的な状態 +記述する 1..*, 順序付けなし、なし	試験 +記述される 1, 順序付けなし、なし	
			<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に記述される
			<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDate Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode Map:COPPA: StudyProtocol.startDateTypeCode Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.recordVerificationDate Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.startDate Map:HL7SP: Study.subjectOf1 Map:COPPA: StudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDate Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.startDate Map:COPPA: InterventionalStudyProtocol.startDate

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
			TypeCode Map:COPPA: StudyProtocol.primaryCompletionDate Map:COPPA: ObservationalStudyProtocol.startDate TypeCode Map:COPPA: StudyProtocol.startDate

Study Conduct Sub-Domain::StudyOverallStatusAttributes
(試験実施サブドメイン::試験の全体的な状態 属性)

属性	タイプ	ノート
studyStoppedReasonCode 試験中止理由コード	public : CD パブリック: CD	研究がなぜ中断または終了されたか（中断、終了、取り止められた研究に対し）を明確にするためにコード化された値。 Map:COPPA = 'StudyOverallStatus.studyStoppedReasonCode' Map:CTGOV = 'Why Study Stopped'
anticipatedIndicator 予想指標	public : BL パブリック: BL	試験の全体的な状態が推定できるかどうかを明確にする。 注：BRIDG SCCは、試験の全体的な状態をどのように導出するか の事業ルールを習得するまで、anticipatedIndicator（予想指標） を追加することにした。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.startDateTypeCode' Map:COPPA = 'StudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.startDateTypeCode' Map:COPPA = 'StudyProtocol.startDateTypeCode' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode' Map:COPPA = 'StudyOverallStatus.anticipatedIndicator'
comment コメント	public : ST パブリック: ST	試験の全体的な状態について追加の記述。 Map:COPPA = 'StudyOverallStatus.commentText'
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	試験の全体的な状態を明確にするためにコード化された値。 例えば、In Review（審査中）、Approved（承認）、Active（活動中）、 Closed to Accrual（募集終了）、Closed to Accrual and Intervention（募集および介入終了）、 Temporary Closed to Accrual（募集一時停止）、Temporary Closed to Accrual and Intervention（募集および介入一時停止）、Disapproved（非承認）、Withdrawn（取りやめ）、 Administratively complete（管理終了）。 Map:COPPA = 'StudyOverallStatus.statusCode'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	試験の全体的な状態が判断された日（時）。 注：少なくとも完全な日付（8桁）を記載しなければならないが、 時間を含んでもよい（14桁）。 Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.statusDate' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDate'

属性	タイプ	ノート
		Map:COPPA = 'StudyProtocol.primaryCompletionDate' Map:COPPA = 'ObservationalStudyProtocol.startDate' Map:COPPA = 'StudyProtocol.startDate' Map:COPPA = 'StudyOverallStatus.statusDate' Map:COPPA = 'InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDate' Map:CTGOV = 'AnticipatedStudyCompletionDate' Map:CTGOV = 'ActualPrimaryCompletionDate' Map:CTGOV = 'StudyStartDate' Map:CTGOV = 'AnticipatedPrimaryCompletionDate' Map:CTGOV = 'Actual StudyCompletionDate'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.startDate.
- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDate.
- Map:COPPA = StudyOverallStatus.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.recordVerificationDate.
- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.startDateTypeCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.statusDate.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.startDateTypeCode.
- Map:COPPA = ObservationalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDateTypeCode.
- Map:COPPA = InterventionalStudyProtocol.primaryCompletionDate.
- Map:HL7SP = Study.subjectOf2.
- Map:HL7SP = Study.subjectOf1.

6.86 Study Conduct Sub-Domain::StudyRecruitmentStatus (試験実施サブドメイン::試験募集状況)

public Class:

適切な StudySubject (試験対象) (試験実施計画書の選択/除外規準に基づき選択された対象) の発見および試験への登録状況。

Study Conduct Sub-Domain::StudyRecruitmentStatusConnections (試験実施サブドメイン::試験募集状況 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association describes	studyRecruitmentStatus +describing 0..*, unordered, none	Study +described 1, unordered, none	各 StudyRecruitmentStatus (試験募集状況) は、常に一つの Study (試験) を記述する。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudyRecruitmentStatus (試験募集状況) に記述される。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に記述される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.subjectOf2
関連 記述する	試験募集状況 +記述する 0..*, 順序付けなし、なし	試験 +記述される 1、順序付けなし、なし	

Study Conduct Sub-Domain::StudyRecruitmentStatusAttributes
 (試験実施サブドメイン::試験募集状況 属性)

属性	タイプ	ノート
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	試験の募集状況を明確にするためにコード化された値。例えば、募集開始前、募集中、紹介による登録中、進行中、募集せず、完了、中断、終了、取り止め。 Map:COPPA = 'StudyRecruitmentStatus.statusCode' Map:CTGOV = 'RecruitmentStatus' Map:CTGOV = 'OverallRecruitmentStatus' Map:WHO = 'RecruitmentStatus'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	募集状況が判断された日 (時)。 注：少なくとも完全な日付 (8桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14桁)。 Map:COPPA = 'StudyRecruitmentStatus.statusDate'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = StudyRecruitmentStatus.

6.87 Study Conduct Sub-Domain::StudySite
 (試験実施サブドメイン::試験実施施設)

public Class:

試験活動を実施する施設。

例えば、StudySubject (試験対象) と遭遇する施設、または Investigator (試験責任者) の施設。

注：施設での階層および Study ID (試験 ID) との関連に責任を負う (tracker issue 23154)。

Constraints (制約)

- Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .
StudySite (試験実施施設) は HealthcareFacility (医療施設) または Organization (組織) により実施される機能であり (StudySite [試験実施施設] としての機能であり HealthcareFacility [医療施設] ではない) 、両方による機能ではない。

Study Conduct Sub-Domain::StudySite Connections
 (試験実施サブドメイン::試験実施施設 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association handles communications for 関連 への連絡を処理する	StudySiteContact +communicating 0..*, unordered, none 試験実施施設連絡担当者 +連絡する 0..*, 順序付けなし、なし	StudySite +communicated 1, unordered, none 試験実施施設 +連絡を受ける 1、順序付けなし、なし	各 StudySiteContact (試験実施施設連絡担当者) は、常に一つの StudySite (試験実施施設) への連絡を処理する。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上の StudySiteContact (試験実施施設連絡担当者) に連絡を処理される。 <u>Constraints (制約)</u> Invariant (不変条件) : に連絡を処理される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.performer3

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is performed at</p> <p>関連 で実施される</p>	<p><u>PerformedAdministrativeActivity</u> +located 0..*, unordered, none</p> <p>実施された運営上の活動 +場所を置かれる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudySite</u> +locating 0..1, unordered, none</p> <p>試験実施施設 +場所を置く 0..1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 PerformedAdministrativeActivity (実施された運営上の活動) は、時に一つの StudySite (試験実施施設) で実施される。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上 PerformedAdministrativeActivity (実施された運営上の活動) を実施する。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : 実施する</p>
<p><u>Association</u> oversees</p> <p>関連 監視する</p>	<p><u>OversightCommittee</u> +overseeing 0..*, unordered, none</p> <p>監視委員会 +監視する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudySite</u> +assigning 1, unordered, none</p> <p>試験実施施設 +監視される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 OversightCommittee (監視委員会) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) を監視する。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上の OversightCommittee (監視委員会) に監視される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に監視される</p>
<p><u>Association</u> is assigned to</p> <p>関連 に割り当てられる</p>	<p><u>StudySubject</u> +assigned 0..*, unordered, none</p> <p>試験対象 +割り当てられる 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudySite</u> +assigning 1, unordered, none</p> <p>試験実施施設 +割り当てる 1、順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySubject (試験対象) は、常に一つの StudySite (試験実施施設) に割り当てられる。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上の StudySubject (試験対象) が割り当てられる場所である。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に割り当てられる場所である</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: StudySubject.informedConsentSignedDate Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier Map:SDTM IG: DM.RFENDTC Map:SDTM IG: DM.RFSTDTC Map:HL7SP: Study.subject Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.armIdentifier</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudySite</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>Organization</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>組織</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つの Organization (組織) により実施される機能である。各 Organization (組織) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) として機能する。 注：StudySite (試験実施施設) は、HealthcareFacility (医療施設) または Organization (組織) に関連する (StudySite [試験実施施設] としてであり HealthcareFacility [医療施設] としてではない)。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:SDTM IG: DM.COUNTRY</p>
<p><u>Association</u> describes</p> <p><u>関連</u> 記述する</p>	<p><u>StudySiteOversightStatus</u> +describing 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設監視状況</u> +記述する 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>StudySite</u> +described 1, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設</u> +記述される 1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) は、常に一つの StudySite (試験実施施設) について記述する。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上の StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) で記述される。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : に記述される</p> <p><u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:C3PR: StudySite.irbApprovalDate</p>
<p><u>Association</u> is a function performed by</p> <p><u>関連</u> により実施される機能である</p>	<p><u>StudySite</u> +performed 0..*, unordered, none</p> <p><u>試験実施施設</u> +実施される 0..*, 順序付けなし、なし</p>	<p><u>HealthcareFacility</u> +performing 0..1, unordered, none</p> <p><u>医療施設</u> +実施する 0..1, 順序付けなし、なし</p>	<p>各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つの HealthcareFacility (医療施設) により実施される機能である。各 HealthcareFacility (医療施設) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) として機能する。 注：StudySite (試験実施施設) は、HealthcareFacility (医療施設) または Organization (組織) のいずれかがなり得る。</p> <p><u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する</p>

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association executes	StudySite +executing 0..*, unordered, none	Study +executed 1, unordered, none	各 StudySite (試験実施施設) は、常に一つの Study (試験) を実行する。各 Study (試験) は、時に一つ以上の StudySite (試験実施施設) で実行される。 注: StudySite (試験実施施設) は、HealthcareFacility (医療施設) または Organization (組織) (StudySite [試験実施施設] としてであり HealthcareFacility [医療施設] としてではない) に関連する。
関連 実行する	試験実施施設 +実行する 0..*, 順序付けなし、なし	試験 +実行する 1、順序付けなし、なし	<u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : で実行される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:CTOM: StudyParticipantAssignment.armIdentifier Map:HL7SP: Study.subject Map:HL7SP: Study.performer1 Map:HL7SP: Study.performer3 Map:CTOM: StudySite.localProtocolIdentifier Map:Lab: SubjectAssignment.studySubjectIdentifier

Study Conduct Sub-Domain::StudySite Attributes
(試験実施サブドメイン::試験実施施設 属性)

属性	タイプ	ノート
identifier 識別子	public : II パブリック: II	試験実施施設の独自性を確立する固有の記号。 Map:HL7SP = 'StudySite.id' Map:SDTM IG = 'DM.SITEID'
leadIndicator 主要指標	public : BL パブリック: BL	試験に責任を持つ主要管理組織かどうかを明確にする。例外: 単一の調整センターが指定されない多施設共同試験では、各参加組織が主要組織と指定される可能性がある。 Map:C3PR = 'StudySite.roleCode' Map:CTOM = 'StudySite.roleCode'
targetAccrualNumberRange 対象発生数範囲	public : URG<INT> パブリック: URG<INT>	この施設に登録されなければならない患者/被験者/参加者の最小・最大数を明確にする整数の範囲。 Map:C3PR = 'StudySite.targetAccrualNumber' Map:COPPA = 'StudyParticipation.targetAccrualNumber' Map:CTOM = 'StudySite.targetAccrualNumber'

属性	タイプ	ノート
accrualStatusCode 発生状況コード	public : CD パブリック: CD	所定の試験で追加被験者の登録に対して参加施設の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、募集中、募集中止、一時的募集中止、募集保留。 Map:COPPA = 'StudySiteAccrualStatus.statusCode'
accrualStatusDate 発生状況日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	発生状況が判断された日 (時)。 注: 少なくとも完全な日付 (8桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14桁)。 Map:COPPA = 'StudySiteAccrualStatus.statusCode'
dateRange 日付範囲	public : IVL<TS.DATETIME> パブリック: IVL<TS.DATETIME>	施設の試験への参加開始と終了を明確にする日時の範囲。 注: 少なくとも完全な日付 (8桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14桁)。 Map:C3PR = 'StudySite.endDate' Map:C3PR = 'StudySite.startDate' Map:COPPA = 'StudyParticipation.dateRange' Map:CTGOV = 'StudySite.startDate' Map:CTOM = 'StudySite.stopDate'
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	試験実施施設の状態を明確にするためにコード化された値。 例えば、保留、実施中、終了、取り消し。例えば、In Review (審査中)、Approved (承認)、Active (活動中)、Closed to Accrual (募集終了)、Closed to Accrual and Intervention (募集および介入終了)、Temporary Closed to Accrual (募集一時停止)、Temporary Closed to Accrual and Intervention (募集および介入一時停止)、Disapproved (非承認)、Withdrawn (取りやめ)、Administratively complete (管理終了)。 Map:COPPA = 'StudyParticipation.statusCode' Map:CTOM = 'StudySite.statusCode'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	試験実施施設の状態が判断された日 (時)。 注: 少なくとも完全な日付 (8桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14桁)。 Map:COPPA = 'StudyParticipation.statusDateRange' Map:CTOM = 'StudySite.irbApprovalDate'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = StudySite.irbApprovalDate.
- Map:COPPA = StudyParticipation.
- Map:CTGOV = Facility.
- Map:CTOM = StudySite.localProtocolIdentifier.
- Map:CTOM = StudyParticipantAssignment.armIdentifier.
- Map:HL7SP = Study.subject.
- Map:HL7SP = SubjectProtectionApproval.
- Map:HL7SP = StudySite.
- Map:HL7SP = Study.performer3.
- Map:HL7SP = Study.performer1.
- Map:PSC = StudySite.
- Map:SDTM IG = DM.COUNTRY.
- Map:SDTM IG = DM.RFENDTC.
- Map:SDTM IG = DM.RFSTDTC.

6.88 Study Conduct Sub-Domain::StudySiteContact (試験実施サブドメイン::試験実施施設連絡担当者)

public Class {root}:

試験実施施設の代表として情報を提供または受け取る人。

Study Conduct Sub-Domain::StudySiteContact Connections

(試験実施サブドメイン::試験実施施設連絡担当者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
<u>Association</u> handles communications for <u>関連</u> への連絡を処理する	<u>StudySiteContact</u> +communicating 0..*, unordered, none <u>試験実施施設連絡担当者</u> +連絡する 0..*, 順序付けなし、なし	<u>StudySite</u> +communicated 1, unordered, none <u>試験実施施設</u> +連絡を受ける 1、順序付けなし、なし	各 StudySiteContact (試験実施施設連絡担当者) は、常に一つの StudySite (試験実施施設) への連絡を処理する。各 StudySite (試験実施施設) は、時に一つ以上の StudySiteContact (試験実施施設連絡担当者) に連絡を処理される。 <u>Constraints (制約)</u> Invariant (不変条件) : に連絡を処理される <u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.performer3
<u>Association</u> is a function performed by <u>関連</u> により実施される機能である	<u>StudySiteContact</u> +performed 0..1, unordered, none <u>試験実施施設連絡担当者</u> +実施される 0..1、順序付けなし、なし	<u>ResearchStaff</u> +performing 0..*, unordered, none <u>研究スタッフ</u> +実施する 0..*, 順序付けなし、なし	各 StudySiteContact (試験実施施設連絡担当者) は、時に1名以上 ResearchStaff (研究スタッフ) により実施される機能である。各 ResearchStaff (研究スタッフ) は、時に一つの StudySiteContact (試験実施施設連絡担当者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>StudySiteInvestigator</u> Child <u>試験実施施設試験責任者</u> 子	<u>StudySiteContact</u> Parent <u>試験実施施設連絡担当者</u> 親	<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.performer3
<u>Generalization</u> source > target <u>汎化</u> ソース > ターゲット	<u>StudySiteResearchCoordinator</u> Child <u>試験実施施設研究コーディネーター</u> 子	<u>StudySiteContact</u> Parent <u>試験実施施設連絡担当者</u> 親	

Study Conduct Sub-Domain::StudySiteContact Attributes

(試験実施サブドメイン::試験実施施設連絡担当者 属性)

属性	タイプ	ノート
roleCode 役割コード	public : CD パブリック: CD	試験実施施設連絡担当者の責任の種類を明確にするためにコード化された値。例えば、Principal Investigator (主席試験責任者)、Sub Investigator (試験分担者)、Facility (設備)。 Map:COPPA = 'StudySiteInvestigator.roleCode' Map:COPPA = 'StudyParticipationContact.roleCode' Map:CTGOV = 'Facility Contact Backup'
primaryIndicator 主要指標	public : BL パブリック: BL	これが主要または第1の試験実施施設連絡担当者かどうかを明確にする。 Map:COPPA = 'StudySiteInvestigator.primaryIndicator' Map:COPPA = 'StudyParticipationContact.primaryIndicator'
postalAddress 郵便宛先	public : AD パブリック: AD	試験実施施設連絡担当者に物質的な連絡物を送付するために使用する連絡先。 Map:COPPA = 'StudySiteInvestigator.postalAddress' Map:COPPA = 'StudyParticipationContact.postalAddress'
telecomAddress 電子通信宛先	public : BAG<TEL> パブリック: BAG<TEL>	試験実施施設連絡担当者の固有の電話、ファックス、電子メールを特定するのに使用する数字または文字の並び。 Map:COPPA = 'StudyParticipationContact.telecomAddress' Map:COPPA = 'StudySiteInvestigator.telecomAddress' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Phone' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Email' Map:CTGOV = 'Facility Contact - Ext'
statusCode 状態コード	public : CD パブリック: CD	試験実施施設連絡担当者の状態を明確にするためにコード化された値。例えば、保留、有効、終了、取り消し。 Map:COPPA = 'StudySiteInvestigator.statusCode' Map:COPPA = 'StudyParticipationContact.statusCode'
statusDate 状態日付	public : TS.DATETIME パブリック: TS.DATETIME	試験実施施設連絡担当者の状態が判定された日 (時)。 注: 少なくとも完全な日付 (8桁) を記載しなければならないが、時間を含んでもよい (14桁)。 Map:COPPA = 'StudyParticipationContact.statusDateRange' Map:COPPA = 'StudySiteInvestigator.statusDateRange'

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:COPPA = StudyParticipationContact.
- Map:CTGOV = Facility Contact.
- Map:HL7SP = Study.performer3.

6.89 Study Conduct Sub-Domain::StudySiteInvestigator (試験実施サブドメイン::試験実施施設試験責任者)

public Class {leaf}*Extends: StudySiteContact. : (拡張: 試験実施施設連絡担当者. :)*

IRB 承認のための試験プロトコール提出、参加者募集、インフォームドコンセント、データ収集、解析など、施設で試験を全面的に監督する試験実施施設の研究者。

Constraints (制約)

- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Qualifier (修飾子により実施される機能である) .
関連する Study (試験) が InterventionalStudy (介入試験) であれば、StudySiteInvestigator (試験実施施設試験責任者) は HealthcareProvider (医療提供者) により実行される機能でなければならない。
- *Approved Invariant (承認済み不変条件)* . Is a Function Performed By Exclusive Or (排他的論理和により実施される機能である) .
StudySiteInvestigator (試験実施施設試験責任者) は ResearchStaff (研究スタッフ) または HealthcareProvider (医療提供者) のいずれかにより実施される機能であり、両方による機能ではない。

Study Conduct Sub-Domain::StudySiteInvestigator Connections

(試験実施サブドメイン::試験実施施設試験責任者 コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association is a function performed by 関連 により実施される機能である	<u>StudySiteInvestigator</u> +performed 0..*, unordered, none 試験実施施設試験責任者 +実施される 0..*, 順序付けなし、なし	<u>HealthcareProvider</u> +performing 0..1, unordered, none 医療提供者 +実施する 0..1, 順序付けなし、なし	各 StudySiteInvestigator (試験実施施設試験責任者) は、時に 1 名の HealthcareProvider (医療提供者) により実施される機能である。各 HealthcareProvider (医療提供者) は、時に一つ以上の StudySiteInvestigator (試験実施施設試験責任者) として機能する。 <u>Constraints (制約)</u> Inverse Relation (逆相関) : として機能する
Generalization source > target 汎化 ソース > ターゲット	<u>StudySiteInvestigator</u> Child 試験実施施設試験責任者 子	<u>StudySiteContact</u> Parent 試験実施施設連絡担当者 親	<u>Tagged Values (タグ付き値)</u> Map:HL7SP: Study.performer3

Tagged Values (タグ付き値)

- Map:C3PR = HealthcareSiteInvestigator.statusDate.
- Map:C3PR = HealthcareSiteInvestigator.statusCode.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.statusCode.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.primaryIndicator.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.telecomAddress.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.statusDateRange.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.roleCode.
- Map:COPPA = StudySiteInvestigator.postalAddress.
- Map:CTGOV = Investigators (at the protocol location).
- Map:HL7SP = Study.performer3.
- Map:SDTM IG = DM.INVNAM.

**6.90 Study Conduct Sub-Domain::StudySiteOversightStatus
(試験実施サブドメイン::試験実施施設監視状況)****public Class:**

監視委員会による特定の施設における試験の状態の記述。

例えば、依頼提出されず、提出 - 保留、提出 - 承認、提出 - 免除、提出 - 却下、提出不要。

Study Conduct Sub-Domain (試験実施サブドメイン) :: StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) Connections (コネクション)

コネクタ	ソース	ターゲット	ノート
Association 関連 に割り当てられる	StudySiteOversightStatus 試験実施施設監視状況 +割り当てられる 0..*, 順序付けなし、なし	OversightCommittee 監視委員会 +割り当てる 1、順序付けなし、なし	各 StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) は、常に一つの OversightCommittee (監視委員会) に割り当てられる。各 OversightCommittee (監視委員会) は、時々一つ以上の StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) を割り当てる。 <u>Constraints</u> (制約) Invariant (不変量) : 割り当てる
Association 関連 記述する	StudySiteOversightStatus 試験実施施設監視状況 +記述する 0..*, 順序付けなし、なし	StudySite 試験実施施設 +記述される 1、順序付けなし、なし	各 StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) は、常に一つの StudySite (試験実施施設) を記述する。各 StudySite (試験実施施設) は、時々一つ以上の StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) に記述される。 <u>Constraints</u> (制約) 逆相関 : に記述される <u>Tagged Values</u> (タグ付き値) Map:C3PR: StudySite.irbApprovalDate

Study Conduct Sub-Domain (試験実施サブドメイン) :: StudySiteOversightStatus (試験実施施設監視状況) Attributes (属性)

属性	タイプ	ノート
reviewBoardApprovalNumberText 審査委員会承認番号テキスト	public (パブリック) : ST	試験実施計画書の承認に対し審査委員会により割り当てられる文字列。 Map:CTGOV = 'Board Approval Number'
reviewBoardApprovalStatusCode 審査委員会承認状況コード	public (パブリック) : CD	提出および関連する審査委員会の判断の状態を明確にするためにコード化された値。依頼提出されず、提出 - 保留、提出 - 承認、提出 - 免除、提出 - 却下、提出不要。 Map:CTGOV = 'Board Approval Status'
reviewBoardApprovalDate 審査委員会承認日	public (パブリック) : TS.DATETIME	Institutional Review Board (施設内審査委員会 : IRB) が施設での試験実施計画書の実施を承認した日 (時)。注 : 最低でも完全な日付 (8桁) を記載しなければならないが、時間が含まれてもよい (14桁)。 Map:C3PR = 'StudySite.irbApprovalDate'

7.0 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項

7.1 特許に関する CDISC の免責事項

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

7.2 表明および保証

本標準の開発の各関係者は、当該関係者（またはその代理人）による貢献の時点において、その知識と能力の限りで、次に列挙する各内容を表明、保証および誓約するものとする。すなわち、(a) 各関係者は、当該関係者が関連知的所有権を保有するすべての管轄区域または領域において、すべての関連ライセンスを当該関係者によるあらゆる貢献に供与する権限を保持または保有する。(b) ここに規定された当該関係者による供与、承認および承諾の能力に制限はない。(c) 当該貢献は、いかなる貢献、暫定版の標準、最終版の標準またはそれらの実装にも、その全部または一部において、本ポリシーで規定された内容と矛盾する追加的な制限または要件を伴うライセンス義務を生じさせるものではなく、かつ、そのような貢献、最終版の標準または実装に対して、その全部または一部において、(i) ソースコード形式での開示または配布、(ii) 派生著作物を作成する目的でのライセンス取得 (CDISC Intellectual Property Policy [以下「ポリシー」]のセクション4.2で規定されているものを除く)、ならびに (iii) 無料での配布 (「ポリシー」のセクション3、5.1および4.2で規定されているものを除く) を要求する、追加的な制限または要件を伴うライセンス義務を生じさせるものでもない。各関係者は、任意の関係者またはその他の任意の者によって行われた貢献が、任意の貢献、暫定版の標準、最終版の標準またはそれらの実装に、全部または一部において、「ポリシー」のセクション9.3に列挙されたライセンス義務を生じさせる可能性があることに気付いた場合、当該関係者はその内容をCDISC Presidentに速やかに通知し、CDISC Presidentはその内容をすべての関係者に速やかに通知することとする。

7.3 無保証/免責事項

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

7.4 賠償責任の制限

いかなる場合も、CDISCまたはそのあらゆる構成員 (CDISC Board of Directors、CDISC President、CDISCスタッフ、CDISCメンバーを含むが、これらに限定されない) は、他のあらゆる者または団体に対し、本ポリシーマ

たは関連協定から何らかの方法で生じうるいかなる利益の損失、使用機会の喪失、直接的、間接的、偶発的、結果的または特別の損害についても、その当事者が当該損害の可能性について事前に通知を受けていたか否かにかかわらず、契約、不法行為、保証または別の要因があるか否かを問わず、一切責任を負わないものとする。

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

http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISCIPPolicy-FINAL.pdf

8.0 付録

付録 A：参考文献

CDISC 用語集 <<http://cdisc.org/glossary/index.html>> BRIDG概要 <<http://cdisc.org/standards/bridg.html>>

HL7データ型 <<http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.htm>>

文章の終了