



# Study Data Tabulation Model (SDTM)

作成 :

## CDISC Submission Data Standards (申請データ標準) チーム

主要寄稿者 : Wayne Kubick、Fred Wood、Diane Wold、Tom Guintier、Mary Lenzen、  
Julie Evans、Gary Walker、CDISC SDS チーム

### ご注意

本文書は、Study Data Tabulation Model (SDTM) ドキュメントのバージョン 1.2 である。本文書では、ヒトを対象とした臨床試験および動物研究に関連する変数の追加と、テキストに対する修正や明確化が行われている。すべての変更点についての完全な説明は、セクション 6.1 に記載している。

### 改訂履歴

日付	バージョン	変更の概要
2008-11-12	バージョン 1.2 確定版	確定版
2007-07-10	バージョン 1.2 草稿	意見公募用の草稿
2005-04-28	バージョン 1.1 確定版	公開レビュー期間中に寄せられたコメントに対応し、微修正を行った確定版。
2004-06-25	バージョン 1.0	コメント期間中に確認された全ての変更点を反映した初回リリース版。

注 : 表明・保証条項、責任の制限、免責条項については、[付録 A](#) を参照のこと。

## 目次

セクション	ページ
<b>1. はじめに .....</b>	<b>4</b>
1.1. 目的 .....	4
1.2. 旧 CDISC モデルとの関係 .....	4
1.3. 旧バージョンからの重要な変更点 .....	4
1.4. HL7 モデルとの関係 .....	5
<b>2. モデルの基礎 .....</b>	<b>6</b>
2.1. モデルの概念と用語 .....	6
2.2. 一般オブザベーションクラス .....	7
2.2.1. INTERVENTIONS (介入) オブザベーションクラス .....	8
2.2.2. EVENTS (事象) オブザベーションクラス .....	11
2.2.3. FINDINGS (所見) オブザベーションクラス .....	14
2.2.4. すべてのクラスのための IDENTIFIERS (識別子) .....	18
2.2.5. すべてのクラスのための TIMING (タイミング) 変数 .....	19
2.2.6. DEMOGRAPHICS (被験者背景) 臨床ドメイン .....	20
2.2.7. COMMENTS (コメント) ドメイン .....	22
2.2.8. SUBJECT ELEMENTS (被験者エレメント) テーブル .....	23
2.2.9. SUBJECT VISITS (被験者ビジット) テーブル .....	24
<b>3. Trial Design (試験デザイン) モデル .....</b>	<b>25</b>
3.1. はじめに .....	25
3.2. 計画された ELEMENT (エレメント)、ARM (群)、VISIT (ビジット) .....	25
3.2.1. TRIAL ELEMENTS (試験エレメント) テーブル .....	26
3.2.2. TRIAL ARMS (試験群) テーブル .....	26
3.2.3. TRIAL VISITS (試験ビジット) テーブル .....	27
3.3. TRIAL INCLUSION/EXCLUSION CRITERIA (試験選択/除外規準) .....	28
3.3.1. TRIAL INCLUSION/EXCLUSION (試験選択/除外規準) テーブル .....	28
3.4. TRIAL SUMMARY (試験要約) 情報 .....	29
3.4.1. TRIAL SUMMARY (試験要約) テーブル .....	29
<b>4. データセットおよびレコード間での関係の表現 .....</b>	<b>30</b>
4.1.1. RELATED RECORDS (関連レコード) データセット .....	30
4.1.2. SUPPLEMENTAL QUALIFIERS (補助修飾子) データセット .....	31
<b>5. 規制当局への申請でのモデル使用 .....</b>	<b>32</b>
<b>6. SDTM バージョンの履歴 .....</b>	<b>33</b>

6.1. SDTM V1.1 から SDTM V1.2 への変更点.....	33
付録 A: 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項.....	<b>38</b>

## 1. はじめに

### 1.1. 目的

本文書は、新薬申請の一環として米国食品医薬品局（FDA）等の規制当局に申請される臨床試験データの表形式化に関する標準構造を定義した Study Data Tabulation Model（SDTM）について説明する。本文書は、Clinical Data Interchange Standards Consortium（CDISC：臨床データ交換標準コンソーシアム）の Submissions Data Standards（SDS：申請データ標準）チームが作成した資料に基づいている。本文書はすべての旧バージョンに優先し、以前のバージョン 1.1 から多くの変更が行われている（セクション 6.1 に記載）。

表形式データセットは、FDA に申請されるヒトを対象とした Case Report Tabulation（CRT：症例報告表）および同等の動物データを提示する 4 つの方法のうちの一つである。CRT は、被験者プロフィール、データリスト、解析データセットの形式でも申請される。業界にとって、標準構造に適合した表形式データセットを申請することの利点の一つは、同じデータを複数のフォーマットで申請する必要性が最小化されることである。

標準化された申請データの利用は、規制当局の審査担当者に多くの利点をもたらす。審査担当者は、標準化されたデータセットの原則と標準ソフトウェアツールの使用法を習得することで、準備期間を短縮しつつ、より効率的にデータを処理できるようになる。さらにデータセットの標準化は、申請された全試験の保管場所の確保、および試験データに対するアクセス、処理、表示を行う標準審査ツール一式の開発という FDA の取り組みにも有益である。

本文書は、規制当局に申請される試験データの収集、準備、解析に関する企業および個人を対象としている。本モデルの適用に関するガイダンス、規格、規則は、規制当局により別途提供される予定である。規制当局への申請データを SDTM に基づいて準備する前に、これらの文書を参照するよう推奨する。

### 1.2. 旧 CDISC モデルとの関係

上述のとおり、本文書は、旧版の CDISC Submission Data Standards（申請データ標準）や Submission Domain Models（申請ドメインモデル）の内容を引き継いでいる。SDTM バージョン 1.0 はヒト用医薬品の臨床試験に実装可能な最初のバージョンであり、後続のバージョンで、動物による非臨床毒性試験のニーズなど、より広範な規制対象製品に対応するための改良と拡充が実施された。今後も、他の規制対象製品（食品添加物、治療用生物製剤、血液製剤、ワクチン、細胞・組織・遺伝子治療、医療機器など）に関するヒトおよび動物試験のモデルの検討が継続される予定である。これらの製品では構造化された SDTM の評価パイロット版が計画されており、これらのパイロット版から得られる知見が今後の標準の拡充に活用されるだろう。各種データに対する本モデルの適用に関する実装ガイド、統制用語体系に関するガイダンスは、別途公表される予定である。

### 1.3. 旧バージョンからの重要な変更点

SDTM は旧バージョンとの互換性を保つよう設計されており、バージョン 1.2（V1.2）で作成されたデータセットは旧バージョンによるものに対して完全な互換性を持つはずである。つまり、ほとんどの場合、新しいバージョンでは新しい変数が追加されたり、テキストの誤りが修正されたりしているが、旧バージョンに含まれていた変数や構造は除外されていない。V1.2 の拡張で新たに追加された変数は次のとおりである：--PRESP、--VAMT、--VAMTU、--OBJ、--STRTP、--STTPT、--ENRTPT、--ENTPT、TIVERS、TSGRPID。また、V1.2 では数字の修正や明確化のほか、一部の再編成（Subject Elements（被験者エレメント）と Subject Visits（被験者ビジット）の各ドメインをセクション 3 からセクション 2 に移動するなど）も実施された。

変更点の詳細はセクション 6 に記載されている。

## 1.4. HL7 モデルとの関係

HL7 コミュニティからの読者は、SDTM が HL7 開発フレームワーク下で HL7 モデルとして開発されていないことに気付くはずである。SDTM は、HL7 で一般的にモデル化される entity (人・物)、act (行為)、role (役割)、participation (参加) ではなく、申請データの内容を記述する。代わりに CDISC は、現在の業界慣習と規制当局の要件 (SAS バージョン 5 の移送フォーマットの使用を指定している) に合わせて、規制当局への表形式の試験データ申請に関する標準化されたアプローチを提供するために SDTM を開発した。しかしながら、CDISC は、将来的には SDTM の基本概念を HL7 V3 の Reference Information Model (RIM : 参照情報モデル) に対応付け、HL7 のデータ型に適合させることができると考えている。

## 2. モデルの基礎

### 2.1. モデルの概念と用語

SDTMは、ヒトおよび動物の試験で収集され、規制当局へ申請される情報の構成を記述するための全般的枠組みを提供する。このモデルは、試験で収集した個々の情報から成るオブザベーションの概念を中心に据えて構築されている。オブザベーションは通常、データセット内の行に相当する。特定のトピックに関するオブザベーションの集合がドメインと考えられる。例えば、「被験者 101 に試験 6 日目から軽度の悪心が認められた」は、臨床試験の Adverse Events (有害事象) ドメインに属するオブザベーションである。

各オブザベーションは、一連の名前付き変数により記述することができる。各変数は、通常、データセット内の列に相当するが、その Role (役割) に従って分類することができる。Role (役割) は、個別のオブザベーションについて変数により伝達される情報のタイプと、その使用方法を示す。SDTM 変数は、以下の 5 つの主な役割に分類できる。

- **Identifier** (識別子変数) : 試験、試験に関する被験者 (個々のヒトや動物)、ドメイン、レコードのシーケンス番号を識別する。
- **Topic** (トピック) 変数: オブザベーションの主眼を明記する (臨床検査名など)。
- **Timing** (タイミング) 変数: オブザベーションのタイミング (時期) を記述する (開始日や終了日など)。
- **Qualifier** (修飾子) 変数: オブザベーションの結果や追加特性 (単位や記述形容詞など) を記述する補足説明の文や数値を含む。
- **Rule** (規則) 変数: Trial Design (試験デザイン) モデルにおいて開始、終了、ループの条件を定義するアルゴリズムや実行可能な方法を表す。

一連の Qualifier (修飾子) 変数は、さらに 5 つのサブクラスに分類される。

- **Grouping Qualifiers** (グループ化修飾子) : 同じドメインに属するオブザベーションの集合をグループに分類するために用いる。例として、--CAT や --SCAT などが挙げられる。
- **Result Qualifiers** (結果修飾子) : Findings (所見) データセット内の topic (トピック) 変数に関連する特定の結果を記述する。この修飾子は、topic (トピック) 変数により提起された質問に回答する。Result Qualifiers (結果修飾子) には --ORRES、--STRESC、--STRESN がある。
- **Synonym Qualifiers** (同義修飾子) : 一つのオブザベーションにおける特定の変数の代替名を明記する。この変数の例には、--MODIFY および --DECOD (topic (トピック) 変数 --TRT または --TERM の同義語を示す) や、--TEST および --LOINC (--TESTCD の同義語を示す) などがある。
- **Record Qualifiers** (レコード修飾子) : オブザベーションレコードの追加属性を全体的に定義する (単一のレコードに含まれる特定の変数を記述するものではない)。この変数には、--REASND、AESLIFE、AE ドメインのその他すべての SAE フラグ変数、DM ドメインの AGE、SEX、RACE、Findings (所見) ドメインの --BLFL、--POS、--LOC、--SPEC、--NAM などがある。
- **Variable Qualifier** (変数修飾子) : オブザベーション内の特定の変数をさらに修正または記述するために用いられ、これらが修飾する変数の文脈でのみ意味を持つ。この変数の例には、--ORRES の Variable Qualifier (変数修飾子) である --ORRESU、--ORNRHI、--ORNRLO や、--DOSE の Variable Qualifier (変数修飾子) である --DOSU などがある。

例えば、オブザベーションで「被験者 101 に試験 6 日目から軽度の悪心が認められた」場合、Topic (トピック) 変数の値はその有害事象を表す「NAUSEA」(悪心) という用語である。また、Identifier (識別子) 変数は被験者の識別子「101」である。Timing (タイミング) 変数は事象が始まった試験日であり、この情報は「試験 6 日目から」という記述から収集される。Record Qualifier (レコード修飾子) は重症度であり、「MILD」(軽度) がその値となる。追加の Timing (タイミング) 変数と Qualifier (修飾子) 変数を使用して、必要な詳細を明らかにし、適切にオブザベーションを記述することができる。

被験者に対するオブザベーションは通常、一連のドメインにおいてすべての被験者について収集される。ドメインは、トピックが共通で論理的に関連するオブザベーションの集合として定義される。この関係の論理は、データの科学的主題や試験における役割に関連していると考えられる。各ドメインデータセットは一意の2文字から成るコードにより識別され、申請全体で一貫して使用されなければならない。このコードは **DOMAIN** という名前の **SDTM** 変数に格納され、次の4つの方法で用いられる。すなわち、データセット名としての使用、データセット内の **DOMAIN** 変数の値としての使用、データセット内のほとんどの変数名に対する接頭辞としての使用、関係テーブルでの **RDOMAIN** 変数の値としての使用である。

すべてのデータセットは、オブザベーションを示す行と変数を示す列が含まれるフラットファイルとして作成される。各データセットは、そのデータセットで使用される変数についての情報を示すメタデータ定義により記述される。メタデータは「**define**」（定義）という名前のデータ定義文書で記述され、この文書はデータとともに規制当局へ申請される（[www.CDISC.org](http://www.CDISC.org) で入手可能な、[Case Report Tabulation Data Definition Specification](#)（症例報告表データ定義仕様）[**define.xml**]を参照のこと）。**Define.xml** では、次の7つの個別のメタデータ属性を指定して **SDTM** データについて記述する。

- **Variable Name** (変数名)。SAS Transport (SAS 移送) フォーマットとの互換性を保つため、最長8文字までに制限されている
- 説明的な **Variable Label** (変数ラベル)。最長40文字。データセット内の変数毎に一意でなければならない
- **Data Type** (データ型)。例：変数の値が文字型または数値型のいずれであるか
- 対象の値に使用する **Controlled Terms** (統制用語) のセット、または変数の表示 **Format** (形式)
- 各変数の **Origin** (由来)
- 変数の **Role** (役割)。変数がデータセット内でどのように使用されるかを決定する。V3.x ドメインモデルでは、**Role** (役割) は **Identifier** (識別子)、**Topic** (トピック)、**Timing** (タイミング) などの変数のカテゴリーや **Qualifier** (修飾子) の5つのタイプを表すために使用される
- 変数やデータに関する **Comments** (コメント) やその他の関連情報。変数やその内容についての情報を規制当局に伝達するために、必要に応じて試験依頼者により追加される

これらの変数に格納されるデータには、未加工の値（収集された元の値）と導出された値（例：標準単位に変換された値や、年齢のように算出された値）の両方が含まれる。**SDTM** では標準変数の名前、ラベル、役割、型が説明されるが、由来と用語体系については個別の試験毎に試験依頼者によって定義される場合がある。現在のデータ型は、SAS バージョン5 移送ファイルとの互換性を確保するために、文字型と数値型に制限されていることに留意する必要がある。将来、SAS バージョン5の要件が新しいバージョンに変更されたり、XML のような異なるフォーマットが採用されたりした場合には、より記述的なデータ型（例、整数型、浮動小数点数型、日付型、日付/時刻）が用いられると予想される。

申請データを作成する際、試験依頼者はデータが収集されなかった変数について、データセットでその変数（実装ガイドで **permissible** (オプション) として定義されているもの）を省略し、**define.xml** でも対応する記述を省くことができる。新たに試験依頼者が定義した変数を追加することや、既存の変数の名前を変更すること、そして規定外の方法で使用するための変更を加えることは許可されていない。試験依頼者は適切な実装ガイドを参照すべきである。これらには、一般オブザベーションクラスに基づく特定のドメインで、どの変数の使用が **required** (必須) か、**expected** (要求) されるか、**permissible** (オプション) であるかが明記されている。

## 2.2. 一般オブザベーションクラス

試験の間に収集されるオブザベーションの多くは、Interventions (介入)、Events (事象)、Findings (所見) という3つの一般クラスに分類することができる。

- 表 2.2.1 に記載した **Interventions** (介入) クラスは、被験者に施された試験対象の処置や治療およびその他の処置（実際の、または予期される生理的効果があるもの）を収集する。試験実施計画書により規定されているもの（例：「曝露」）、試験評価期間内に実施されたもの（例：「併用薬」）、その他に被験者が自分で使用した嗜好品（例：アルコール、タバコ、カフェイン）が該当する。



- 表 2.2.2 に記載した *Events* (事象) クラスは、ランダム化や研究の完了などの計画されたプロトコールマイルストーン (節目) や、計画された研究評価と無関係に発生する出来事、状態、事故を収集する。後者には、試験中に生じるもの (例: 有害事象) と試験前に生じるもの (例: 既往歴) がある。
- 表 2.2.3 に記載した *Findings* (所見) クラスは、計画された評価において、臨床検査、心電図 (ECG) 検査、質問票の質問など、特定の検査や質問を実施して得られたオブザベーションを収集する。

いずれの一般オブザベーションクラスに基づくデータセットも、共通の Identifier (識別子) 変数と Timing (タイミング) 変数を共有する。使用される Identifier (識別子) 変数のセットは表 2.2.4 に記載している。また、3つの一般オブザベーションクラスのいずれにおいても使用するべき Timing (タイミング) 変数のセットは表 2.2.5 に記載する。原則的に、妥当な Identifier (識別子) 変数や Timing (タイミング) 変数であれば、一般オブザベーションクラスに基づく任意の申請用データセットで使用することができる。

このセクションの表では、変数名の前の 2 つのハイフン (例、--TRT) は、2 文字のドメインコードに基づく接頭辞 (prefix) の使用が求められていることを示している。ドメインコードは、報告目的でドメインを併合/結合する場合に問題が生じる可能性を最小化するために、変数の接頭辞として使用される。

通常、申請データには、3つの一般オブザベーションクラスに加えて、特定の標準化された構造を持ち、補足的な重要情報を示す特殊用途データセットも含まれる。以下に例を示す。

- ヒトおよび動物を対象とした研究に、Demographics (被験者背景) 特殊用途ドメインを含める (セクション 2.2.6 で説明)
- セクション 2.2.7 に記載の Comments (コメント)、2.2.8 に記載の Subject Elements (被験者エレメント)、2.2.9 に記載の Subject Visits (被験者ビジット) など、その他の特殊用途ドメイン
- 試験デザインを記述するデータセット (セクション 3)
- データセットとレコードの関係を示すデータセット (セクション 4)

SDTM は臨床データ表現と前臨床データ表現をいずれもサポートしているため、多くの変数は両方のタイプのデータに共通しているが、一部の変数は SDTMIG または SEND (Standard for Exchange of Non-clinical Data) 実装ガイドのいずれかに固有のものである。下記の表では、右端の 2 つの列 (該当する場合) で、対象の変数が SDTMIG または SEND のそれぞれにおいて使用可能か否かを「√」により示している。

## 2.2.1. INTERVENTIONS (介入) オブザベーションクラス

表 2.2.1 : Interventions (介入) — Topic (トピック) 変数と Qualifier (修飾子) 変数、一定の投与期間毎または Interventions (介入) エピソード毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
<b>Topic Variable</b> トピック変数						
--TRT	Name of Treatment 治療名	文字型	Topic トピック	intervention (介入) オブザベーションのトピックであり、通常はそのオブザベーションに関する投与期間中に実施または投与された治療、薬物、薬剤、療法の報告者による記載どおりの名称。	√	√
<b>Qualifier Variables</b> 修飾子変数						
--MODIFY	Modified Treatment Name 修正された治療名	文字型	Synonym Qualifier of --TRT  --TRT の同義修飾子	--TRT の値をコーディング目的で修正する場合、修正後のテキストをここに入力する。	√	√



Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--DECOD	Standardized Treatment Name 標準化された治療名	文字型	Synonym Qualifier of --TRT  --TRT の同義修飾子	topic (トピック) 変数--TRT、または該当する場合は修正された topic (トピック) 変数 (--MODIFY) の標準名または辞書由来の名称。WHO Drug の薬物一般名、または SNOMED、ICD9、その他の公表されている辞書や試験依頼者定義の辞書に含まれている用語に相当する。	√	√
--CAT	Category カテゴリー	文字型	Grouping Qualifier グループ化修飾子	topic (トピック) 変数値のカテゴリーを定義するために使用する。	√	√
--SCAT	Subcategory サブカテゴリー	文字型	Grouping Qualifier グループ化修飾子	--CAT 値の下位のカテゴリーを定義するために使用する。	√	√
--PRESP	Pre-specified 事前の規定	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	CRF で特定の intervention (介入) が事前に明示されている場合に使用する。値は「Y」またはヌルとすること。	√	√
--OCCUR	Occurrence 発現	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	特定の intervention (介入) の発現に関する情報が求められる場合に、事前に明示された intervention (介入) が発生したか否かを記録するために使用する。	√	√
--STAT	Completion Status 完了ステータス	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	事前に明示された intervention (介入) の発生についての質問が回答されなかったことを示すために使用する。値はヌルまたは「NOT DONE」(未回答) とすること。	√	√
--REASND	Reason Not Done Not Done (未実施) の理由	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	「NOT DONE」(未実施) の理由。--STAT の値が「NOT DONE」の場合に、--STAT とともに使用する。	√	√
--INDC	Indication 適応症	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	intervention (介入) の適応を示す (例: 対象の療法が実施または処置された理由)。	√	√
--CLAS	Class クラス	文字型	Variable Qualifier of --TRT  --TRT の変数修飾子	薬物または治療のクラスで、多くの場合、コーディング用辞書から取得される。	√	√
--CLASCD	Class Code クラスコード	文字型	Variable Qualifier of --TRT  --TRT の変数修飾子	--CLAS のコードを示すために使用する。	√	√
--DOSE	Dose 用量	数値型	Record Qualifier レコード修飾子	--TRT で使用された量。--DOSTXT が入力されている場合は、使用しない。	√	√
--DOSTXT	Dose Description 用量の記述	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	テキスト形式で収集された用量の情報。例: 「<1 per day, 200-400」(1日あたり<1、200-400)。--DOSE が入力されている場合は、使用しない。	√	√

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--DOSU	Dose Units 用量の単位	文字型	Variable Qualifier of --DOSE  --DOSE の変 数修飾子	--DOSE、--DOSTOT、--DOSTXT の単位 (例 : ng、mg、mg/kg) 。	√	√
--DOSFRM	Dose Form 剤形	文字型	Variable Qualifier of --DOSE  --DOSE の変 数修飾子	治療に用いられた剤形。例 : TABLET (錠剤)、CAPSULE (カプセル) 。	√	√
--DOSFRQ	Dosing Frequency per Interval 間隔毎の投与頻度	文字型	Variable Qualifier of --DOSE  --DOSE の変 数修飾子	通常、一定の間隔毎に処方される投与の回数で表される。例 : QD、BID、TID、QID。	√	√
--DOSTOT	Total Daily Dose 1 日当たりの総用量	数値型	Record Qualifier レコード修飾 子	--DOSU の単位で表された--TRT の 1 日用量。用量が Total Daily Dose (1 日当たりの総用量) として収集されている場合に使用する。	√	√
--DOSRGM	Intended Dose Regimen 計画された投与計画	文字型	Variable Qualifier of --DOSE  --DOSE の変 数修飾子	Intervention (介入) の (計画された) スケジュールまたは投与計画のテキストによる記述。例 : TWO WEEKS ON、TWO WEEKS OFF (2 週間投与、2 週間休薬) 。	√	√
--ROUTE	Route of Administration 投与経路	文字型	Variable Qualifier of --TRT  --TRT の変数 修飾子	intervention (介入) での投与経路。例 : ORAL (経口)、INTRAVENOUS (静脈内) 。	√	√
--LOT	Lot Number ロット番号	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	--TRT で示される intervention (介入) に関するロット番号。	√	√
--LOC	Location of Dose Administration 投与部位	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	注射部位など、intervention (介入) の解剖学的部位。例 : 注射部位として、RIGHT ARM (右腕) 。	√	√
--TRTV	Treatment Vehicle 治療媒体	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	治療薬を溶解させる液体など、治療を実施するための媒体。例 : SALINE (生理食塩水) 。	√	√
--VAMT	Treatment Vehicle Amount 治療媒体量	数値型	Record Qualifier レコード修飾 子	投与または実施される治療媒体の量。	√	√
--VAMTU	Treatment Vehicle Amount Units 治療媒体量の単位	文字型	Variable Qualifier of --VAMT  --VAMT の変 数修飾子	治療媒体の単位。例 : mL、mg。	√	√

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--ADJ	Reason for Dose Adjustment 用量を調節した理由	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	用量を調整した理由または説明を示す。例： ADVERSE EVENT（有害事象）、INSUFFICIENT RESPONSE（効果不十分）、NON-MEDICAL REASON（非医学的理由）。	√	√

## 2.2.2. EVENTS（事象）オブザベーションクラス

表 2.2.2 : Events（事象） — Topic（トピック）および Qualifier（修飾子）変数、Event（事象）毎に1レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
<b>Topic Variable</b> トピック変数						
--TERM	Reported Term 報告用語	文字型	Topic トピック	event（事象）オブザベーションを示す Topic（トピック）変数で、報告者による記載どおりの、または事前に明示された event（事象）の名称。	√	√
<b>Qualifier Variables</b> 修飾子変数						
--MODIFY	Modified Reported Term 修正された報告用語	文字型	Synonym Qualifier of --TERM -- TERM の同義修飾子	--TERM の値をコーディング目的で修正する場合、修正後のテキストをここに入力する。	√	√
--DECOD	Dictionary-Derived Term 辞書由来の用語	文字型	Synonym Qualifier of --TERM -- TERM の同義修飾子	topic（トピック）変数--TERM、または該当する場合は修正された topic（トピック）変数（--MODIFY）の辞書由来または試験依頼者定義のテキスト記述。Preferred Term（基本語：MedDRA のPT）に対応する。	√	√
--CAT	Category カテゴリー	文字型	Grouping Qualifier グループ化修飾子	topic（トピック）変数の値のカテゴリーを定義するために使用する。	√	√
--SCAT	Subcategory サブカテゴリー	文字型	Grouping Qualifier グループ化修飾子	--CAT 値の下位のカテゴリーを定義するために使用する。	√	√
--PRESP	Pre-specified 事前の規定	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	--TERM により示される event（事象）が CRF で事前に明示されているかどうかを示すために使用する。事前に明示された event（事象）の場合の値は「Y」、自発的に報告された event（事象）の場合にはヌル。	√	√
--OCCUR	Occurrence 発現	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	特定の event（事象）の発現に関する情報が求められる場合に、事前に明示された event（事象）が発生したか否かを記録するために使用する。	√	√

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--STAT	Completion Status 完了ステータス	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	事前に明示された event (事象) の発生についての質問が回答されなかったことを示すために使用する。値はヌルまたは「NOT DONE」(未回答)とすること。	√	√
--REASND	Reason Not Done NOT DONE (未実施)の理由	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	「NOT DONE」(未実施)の理由。--STATの値が「NOT DONE」の場合に、--STATとともに使用する。	√	√
--BODSYS	Body System or Organ Class 身体システムまたは器 官分類	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	event (事象)に関連した、標準的な階層(例: MedDRA)に基づく、身体システムまたは器官別大分類。例: GASTROINTESTINAL DISORDERS (消化器疾患)	√	√
--LOC	Location of Event 事象の部位	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	対象の event (事象)に関連する解剖学的部位を示す。例: 発疹の部位として LEFT ARM (左腕)	√	√
--SEV	Severity/Intensity 重症度/強度	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	対象の event (事象)の重症度または強度。例: MILD (軽度)、MODERATE (中程度)、SEVERE (重度)。	√	√
--SER	Serious Event 重篤な事象	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	対象の event (事象)が重篤かどうか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--ACN	Action Taken with Study Treatment 試験治療に対する 処置	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	この event (事象)の結果、試験治療に施された変更を示す。例: DOSE INCREASED (用量増量)、DOSE NOT CHANGED (用量変更なし)。	√	√
--ACNOTH	Other Action Taken その他の処置	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	この event (事象)の結果、試験治療に施された処置のうち、試験治療の用量調節に関連しないものを示す。	√	√
--REL	Causality 因果関係	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	治療と event (事象)の因果関係についての試験責任者の見解を記録する。ICH E2A および E2B に含まれる例: NOT RELATED (関連なし)、UNLIKELY RELATED (ほぼ関連なし)、POSSIBLY RELATED (関連する可能性あり)、RELATED (関連あり)。	√	√
--RELNST	Relationship to Non- Study Treatment 非試験治療との関 連性	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	event (事象)が試験薬以外の治療に起因しているか否かについての見解。例: 「MORE LIKELY RELATED TO ASPIRIN USE.」(アスピリン使用に関連している可能性が高い)。	√	√
--PATT	Pattern of Event 事象のパターン	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	経時的な event (事象)のパターンを示すために使用する。例: INTERMITTENT (間欠的)、CONTINUOUS (継続的)、SINGLE EVENT (単一事象)。	√	√
--OUT	Outcome of Event 事象の転帰	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	event (事象)の転帰の記述。例: RECOVERED/RESOLVED (回復/解消)、FATAL (致命的)。	√	√
--SCAN	Involves Cancer 癌との関連性	文字型	Record Qualifier レコード修飾 子	この event (事象)は癌の進行に関連していたか。有効値は「Y」または「N」。	√	√

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--SCONG	Congenital Anomaly or Birth Defect 先天異常または先天性欠損	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) は先天異常または先天性欠損に関連していたか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--SDISAB	Persist or Signif Disability/Incapacity 永続的または顕著な障害/機能不全	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) は永続的または顕著な障害/機能不全をもたらしたか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--SDTH	Results in Death 死に至る結果	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) によって死に至ったか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--SHOSP	Requires or Prolongs Hospitalization 入院の必要または入院延長	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) は入院を必要とした、または入院期間を延長したか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--SLIFE	Is Life Threatening 生命を脅かしたか否か	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) は生命を脅かす事象だったか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--SOD	Occurred with Overdose 過量投与に伴う発現	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) は過量投与に伴い発現したか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--SMIE	Other Medically Important Serious Event その他の医学的に重要な重篤事象	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	重篤度に対して追加カテゴリーを適用するか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--CONTRT	Concomitant or Additional Trtmnt Given 併用または追加治療の実施	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	この event (事象) の発生が原因で、他の治療が実施されたか。有効値は「Y」または「N」。	√	√
--TOX	Toxicity 毒性	文字型	Variable Qualifier of --TOXGR  --TOXGR の変数修飾子	NCI CTCAE 省略名などの、--TOXGR により数量化される毒性の記述。例：HYPERCALCEMIA (高カルシウム血症)、HYPOCALCEMIA (低カルシウム血症)。試験依頼者は、Define.xml 文書の Sponsor Comments (試験依頼者のコメント) 列に、使用した規準とバージョンを明記するべきである。	√	√
--TOXGR	Toxicity Grade 毒性グレード	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	標準的な毒性規準 (NCI CTCAE など) を使用して毒性グレードを記録する。試験依頼者は、Define.xml 文書の Sponsor Comments (試験依頼者のコメント) 列に、使用した規準とバージョンを明記するべきである。	√	√

## 2.2.3. FINDINGS (所見) オブザベーションクラス

表 2.2.3 : Findings (所見) — Topic (トピック) および Qualifier (修飾子) 変数、Finding (所見) 毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
<b>Topic Variable トピック変数</b>						
--TESTCD	Short Name of Measurement, Test or Examination 測定、検査、診察の省略名	文字型	Topic トピック	データセットを垂直フォーマットから水平フォーマットに変換する際に列の名前として使用される、--TEST の省略文字列の値。省略値は最大 8 文字まで使用できる。例：PLAT、SYSBP、RRMIN、EYEEEXAM。	√	√
<b>Qualifier Variables 修飾子変数</b>						
--TEST	Name of Measurement, Test or Examination 測定、検査、診察の名称	文字型	Synonym Qualifier of --TESTCD --TESTCD の同義修飾子	--TESTCD に対する長い名称。例：Platelet (血小板)、Systolic Blood Pressure (収縮期血圧)、Summary (Min) RR Duration (サマリー (最小) RR 間隔)、Eye Examination (眼の検診)	√	√
--MODIFY	Modified Term 修正された用語	文字型	Synonym Qualifier of --ORRES --ORRES の同義修飾子	--ORRES の値をコーディング目的で修正する場合、修正後のテキストをここに入力する。	√	√
--CAT	Category カテゴリー	文字型	Grouping Qualifier グループ化修飾子	topic (トピック) 変数の値のカテゴリーを定義するために使用する。例：HEMATOLOGY (血液学)、URINALYSIS (尿検査)、CHEMISTRY (化学)、HAMILTON DEPRESSION SCALE (ハミルトンうつ病評価尺度)、SF36。	√	√
--SCAT	Subcategory サブカテゴリー	文字型	Grouping Qualifier グループ化修飾子	--CAT 値の下位のカテゴリーを定義するために使用する。例：DIFFERENTIAL (分画)。	√	√
--POS	Position of Subject During Observation オブザベーション中の被験者の体位	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	測定または検査中の被験者の体位。例：SUPINE (仰臥位)、STANDING (立位)、SITTING (座位)。	√	√
--BODSYS	Body System or Organ Class 身体系統または器官分類	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	コード化辞書による標準的な階層に基づく、finding (所見) に関連する身体系統または器官分類。例：MedDRA SOC (MedDRA 器官別大分類)。	√	√
--ORRES	Result or Finding in Original Units 元の単位での結果または所見	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	元のデータとして受信または収集された測定結果または finding (所見)。例：120、<1、POS	√	√
--ORRESU	Original Units 元の単位	文字型	Variable Qualifier of --ORRES --ORRES の変数修飾子	--ORRES の単位。例：IN、LB、kg/L。	√	√



Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--ORNRL0	Normal Range Lower Limit- Original Units 正常範囲の下限 - 元の単位	文字型	Variable Qualifier of --ORRES  --ORRES の変数修飾子	--ORRES に格納された結果についての正常範囲または基準範囲の下限。	√	√
--ORNRHI	Normal Range Upper Limit- Original Units 正常範囲の上限 - 元の単位	文字型	Variable Qualifier of --ORRES  --ORRES の変数修飾子	--ORRES に格納された結果についての正常範囲または基準範囲の上限。	√	√
--STRESC	Result or Finding in Standard Format 標準形式での結果/所見	文字型	Result Qualifier 結果修飾子	--ORRES からコピーまたは導出された、標準形式または標準単位でのすべての finding (所見) の結果値を含む。--STRESC はすべての結果または finding (所見) を文字形式で格納する必要がある。結果が数値の場合は、数値形式で--STRESN にも格納すること。例えば、各種検査で「NONE」、「NEG」、「NEGATIVE」という結果が--ORRES に入力され、これらが実質的には同じ意味である場合、これらの結果は--STRESC で標準形式の「NEGATIVE」として提示される。	√	√
--STRESN	Numeric Result/Finding in Standard Units 標準単位での数値型の結果/所見	数値型	Result Qualifier 結果修飾子	標準形式で示される、連続的あるいは数値の結果または finding (所見) に使用する。--STRESC から数値形式でコピーされる。--STRESN は数値の検査結果または finding (所見) をすべて格納するべきである。	√	√
--STRESU	Standard Units 標準単位	文字型	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN  --STRESC および--STRESN の変数修飾子	--STRESC および--STRESN に使用される標準単位。例: mol/L	√	√
--STNRLO	Normal Range Lower Limit- Standard Units 正常範囲の下限 - 標準単位	数値型	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN  --STRESC および--STRESN の変数修飾子	標準化された単位 (--STRESU) で表される標準化された結果 (例: --STRESC, --STRESN) についての正常範囲または基準範囲の下限。	√	√
--STNRHI	Normal Range Upper Limit- Standard Units 正常範囲の上限 - 標準単位	数値型	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN  --STRESC および--STRESN の変数修飾子	標準化された単位 (--STRESU) で表される標準化された結果 (例: --STRESC, --STRESN) についての正常範囲または基準範囲の上限。	√	√

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--STNRC	Normal Range for Character Results 文字結果についての正常範囲	文字型	Variable Qualifier of ---STRESC  ---STRESCの変数修飾子	--STRESCに格納された順序尺度または分類尺度による文字結果についての正常範囲または基準範囲。例：Negative to Trace（陰性から微量）	√	√
--NRIND	Normal/Reference Range Indicator 正常/基準範囲の指標	文字型	Variable Qualifier of --ORRES  --ORRESの変数修飾子	正常範囲または基準範囲外の値を示すために使用する。--ORNRLOと--ORNRHI、またはその他の客観的基準により定義することができる。例：YとN、HIGH（高）とLOW（低）、NORMAL（正常）とABNORMAL（異常）。	√	√
--RESCAT	Result Category 結果のカテゴリー	文字型	Variable Qualifier of --ORRES  --ORRESの変数修飾子	finding（所見）をカテゴリー化するために使用する。例：腫瘍の検査結果としてMALIGNANT（悪性）またはBENIGN（良性）。	√	√
--STAT	Completion Status 完了ステータス	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	回答されなかった質問や実施されなかった検査、または試みられたものの結果が得られなかった検査を示すために使用される。値はヌルまたは「NOT DONE」（未実施/未完了/未回答）とすること。	√	√
--REASND	Reason Not Done Not Done（未実施）の理由	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	「NOT DONE」（未実施）の理由。--STATの値が「NOT DONE」の場合に、--STATとともに使用する。	√	√
--XFN	External Filename 外部ファイル名	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	心電図（ECG）波形や医療画像のファイルなどの外部ファイルのファイル名。	√	√
--NAM	Laboratory/Vendor Name 臨床検査室/ベンダーの名称	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	検査結果を提供したベンダー（例：臨床検査室）の名称またはID。	√	√
--LOINC	LOINC Code LOINCコード	文字型	Synonym Qualifier of --TESTCD  --TESTCDの同義修飾子	臨床検査などのtopic（トピック）変数に使用する Logical Observation Identifiers Names and Codes（LOINC）コード。	√	√
--SPEC	Specimen Material Type 検体原料のタイプ	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	測定に使用された検体のタイプを定義する。例：SERUM（血清）、PLASMA（血漿）、URINE（尿）。	√	√
--SPCCND	Specimen Condition 検体の状態	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	検体の状態を定義する。例：CLOUDY（混濁）。	√	√
--LOC	Location Used for the Measurement 測定に使用された部位	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	測定値の収集に関連する部位。例：体温に関して「RECTAL」（直腸）、血圧に関して「LEFT ARM」（左腕）、心電図（ECG）誘導に関して「V1」。	√	√

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--METHOD	Method of Test or Examination 検査または診察の方法	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	検査または診察の方法。例：EIA（Enzyme Immunoassay：酵素免疫測定）、ELECTROPHORESIS（電気泳動）、DIPSTICK（尿試験紙）。	√	√
--BLFL	Baseline Flag ベースラインフラグ	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	ベースライン値を識別するために使用する指標。値は「Y」またはヌルとすること。	√	√
--FAST	Fasting Status 絶食ステータス	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	絶食ステータスを識別するために使用する指標。有効値は「Y」、「N」、「U」で、該当しない場合はヌル。	√	√
--DRVFL	Derived Flag 導出フラグ	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	導出レコードを示すために使用する（例：算出されたベースラインのように、他のレコードの平均を表すレコード）。値は「Y」またはヌルとすること。	√	√
--EVAL	Evaluator 評価者	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	評価を下した人物の役割。主観的な結果（例：特定の人物やグループにより割り当てられた結果）にのみ使用する。例：ADJUDICATION COMMITTEE（判定委員会）、VENDOR（ベンダー）。	√	√
--TOX	Toxicity 毒性	文字型	Variable Qualifier of --TOXGR  --TOXGRの変数修飾子	NCI CTCAE 省略名などの、--TOXGRにより数量化される毒性の記述。例：HYPERCALCEMIA（高カルシウム血症）、HYPOCALCEMIA（低カルシウム血症）。試験依頼者は、Define.xml 文書の Sponsor Comments（試験依頼者のコメント）列に、使用した規準とバージョンを明記するべきである。	√	√
--TOXGR	Toxicity Grade 毒性グレード	文字型	Variable Qualifier of --STRESC  --STRESCの変数修飾子	標準的な毒性規準（NCI CTCAE など）を使用して毒性グレードを記録する。試験依頼者は、「Define」データ定義文書の Sponsor Comments（試験依頼者のコメント）列に、使用した規準とバージョンを明記するべきである。例：2。	√	√
--SEV	Severity 重症度	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	特定の finding（所見）の重症度または強度を示す。例：MILD（軽度）、MODERATE（中程度）、SEVERE（重度）。	√	√
--DTHREL	Relationship to Death 死亡との関連性	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	特定の finding（所見）と被験者の死亡との関連を示す。	√	√
--LLOQ	Lower Limit of Quantitation 定量値の下限	数値型	Variable Qualifier of --STRESN  --STRESNの変数修飾子	特定の分析法での定量値の下限を示す。単位は、--STRESU で使用される単位になる。	√	√

### 2.2.3.1. “FINDINGS ABOUT” EVENTS OR INTERVENTIONS (事象/介入に関する所見)

Findings About Events or Interventions (事象/介入に関する所見) では、Findings (所見) 一般オブザベーションクラス変数に下表の--OBJ 変数を追加して使用する。--OBJ 変数は、Findings About Events or Interventions (事象/介入に関する所見) のみで使用されることに注意する。

表 2.2.3.1 : Findings About (事象/介入に関する所見)、Additional Qualifier (追加修飾子)

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明	SDTMIG	SEND
--OBJ	Object of the Observation オブザベーションの対象	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	Findings About Events (事象に関する所見) または Findings About Interventions (介入に関する所見) としてモデル化されるドメインで使用する。--TESTCD/--TEST で、測定された特性を有する event (事象) または intervention (介入) を示す。例: finding (所見) を持つ嘔吐の event (事象) では--OBJ = 「VOMIT」 (嘔吐) となり、--TESTCD = 「VOLUME」 (量) の場合に VOMIT の量が測定される。	√	

### 2.2.4. すべてのクラスのための IDENTIFIERS (識別子)

以下のすべての Identifier (識別子) 変数は、3つの一般オブザベーションクラスのいずれかに基づくあらゆるドメインで使用できる。STUDYID、DOMAIN、USUBJID、--SEQ は、3つの一般オブザベーションクラスのいずれかに基づくあらゆるドメインで必須である。

すべての identifier (識別子) 変数は SDTMIG と SEND の両方で使用できる。

表 2.2.4 : すべてのオブザベーションクラス — Identifier (識別子)

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の Identifier (識別子)。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	オブザベーションに最も関連するドメインを2文字で示す略称。ドメインの略称は、データセットを結合する際に一意性を確保するための変数の接頭辞としても使用される。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	当該製品に関するすべての申請または提出の対象となる全試験にわたり、特定の被験者を一意に識別する Identifier (識別子)。
--SEQ	Sequence Number シーケンス番号	数値型	特定の被験者についてのデータセット内 (または Trial Summary (試験要約) ドメインの場合は特定のパラメータ内) で、レコードの一意性を確保するシーケンス番号。任意の妥当な番号 (小数を含む) を使用でき、1 から開始する必要はない。時間的に矛盾しない順番で割り当てなければならない。
--GRPID	Group ID グループ ID	文字型	オプションのグループ identifier (識別子) で、あるドメインにおける特定の被験者に関する一群の関連レコードをまとめるために使用する。また、Trial Summary (試験要約) データセット内の一群の関連レコードをまとめるためにも使用する (セクション 3.4)。
--REFID	Reference ID リファレンス ID	文字型	検体 ID または心電図 (ECG) 波形や医療画像の UUID など、オプションの内部または外部 identifier (識別子)。
--SPID	Sponsor ID 試験依頼者 ID	文字型	試験依頼者定義の identifier (識別子)。例: Concomitant Medications (併用薬) ページに事前に印刷されている行の identifier (識別子)。

## 2.2.5. すべてのクラスのための TIMING (タイミング) 変数

以下のすべての timing (タイミング) 変数は、3つの一般オブザベーションクラスのいずれかに基づくあらゆるドメインで使用できるが、実装ガイドに記載の標準ドメインモデルの前提条件で制限されているものは除く。

すべての timing (タイミング) 変数は SDTMIG と SEND の両方で使用できる。

表 2.2.5 : すべてのオブザベーションクラス — Timing (タイミング) 変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
VISITNUM	Visit Number ビジット番号	数値型	Clinical encounter (臨床における対面) を示す番号。VISIT の数値バージョンで、ソートに使用する。
VISIT	Visit Name ビジット名	文字型	試験実施計画書で定義された、clinical encounter (臨床における対面) の記述。
VISITDY	Planned Study Day of Visit 計画されたビジットの試験日	数値型	計画された VISIT の試験日。整数を使用すること。
TAETORD	Planned Order of Elements within Arm 群内の計画されたエレメント順	数値型	Arm (群) 内で計画された Element (エレメント) の順序を規定する数 (セクション 3.2.2 を参照)。
EPOCH	Epoch エポック	文字型	オブザベーションの開始日/時刻 (または開始日/時刻が収集されていない場合は収集日/時刻) に関連付けられている試験区間。セクション 3.2.2 を参照のこと。
--DTC	Date/Time of Collection 収集日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表されたオブザベーションの収集日と時刻。
--STDTC	Start Date/Time of Observation オブザベーションの開始日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表されたオブザベーションの開始日と時刻。
--ENDTC	End Date/Time of Observation オブザベーションの終了日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表されたオブザベーションの終了日と時刻。
--DY	Study Day of Visit/Collection/Exam ビジット/収集/検査の試験日	数値型	Demographics (被験者背景) で試験依頼者により定義された RFSTDTC からの整数日で表された visit (ビジット) /収集/検査の実際の試験日。
--STDY	Study Day of Start of Observation オブザベーション開始の試験日	数値型	Demographics (被験者背景) で試験依頼者により定義された RFSTDTC からの整数日で表されたオブザベーション開始の実際の試験日。
--ENDY	Study Day of End of Observation オブザベーション終了の試験日	数値型	Demographics (被験者背景) で試験依頼者により定義された RFSTDTC からの整数日で表されたオブザベーション終了の実際の試験日。
--DUR	Duration 継続期間	文字型	収集された event (事象)、intervention (介入)、または finding (所見) の継続期間で、ISO 8601 文字形式で表される。導出されたものではなく、CRF で収集された場合にのみ使用する。
--TPT	Planned Time Point Name 計画された時点名	文字型	試験実施計画書で定義されている測定またはオブザベーションが実施されるべき時点のテキスト記述。これは、最終投与時点などの固定された参照時点からの経過時間として表現することができる。--TPTNUM と --TPTREF を参照のこと。



Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
--TPTNUM	Planned Time Point Number 計画された時点番号	数値型	計画された時点の数値バージョンで、ソートに使用する。
--ELTM	Planned Elapsed Time from Time Point Ref 参照時点からの計画された経過時間	文字型	「Previous Dose」(前回の投与)または「Previous Meal」(前回の食事)などの計画された固定参照時点(--TPTREF)からの計画された経過時間で、ISO 8601 文字形式で表される。この変数は測定が反復される場合に有用である。時刻または日時を示す変数ではなく、ISOの期間として表される持続時間である。
--TPTREF	Time Point Reference 参照時点	文字型	--ELTM、--TPTNUM、--TPTにより参照される固定の参照時点の記述。例: PREVIOUS DOSE (前回の投与)、PREVIOUS MEAL (前回の食事)。
--RFTDTC	Date/Time of Reference Time Point 参照時点の日付/時刻	文字型	--TPTREFにより定義された固定の参照時点の日付/時刻で、ISO 8601 文字形式で表される。
--STRF	Start Relative to Reference Period 参照期間からの相対開始時	文字型	オブザベーションの開始が、試験依頼者定義の参照期間以前か、期間内か、それ以後かを特定する。試験依頼者定義の参照期間とは、Demographics (被験者背景) 内の RFSTDTC と RFENDTC で示される個別の開始時点と終了時点で定義された連続的な期間である。
--ENRF	End Relative to Reference Period 参照期間からの相対終了時	文字型	オブザベーションの終了が、試験依頼者定義の参照期間以前か、期間内か、それ以後かを特定する。試験依頼者定義の参照期間とは、Demographics (被験者背景) 内の RFSTDTC と RFENDTC で示される個別の開始時点と終了時点で定義された連続的な期間である。
--EVLINT	Evaluation Interval 評価期間	文字型	Finding (所見) の--TESTCDのようなオブザベーションに関連している評価期間で、ISO 8601 文字形式で表される。例: -P2M は、SF-36 のような質問票の質問についての評価期間が過去2カ月間であることを示す。
--STRTPT	Start Relative to Reference Time Point 参照時点からの相対開始時	文字型	オブザベーションの開始が、--STTPT 変数により定義された試験依頼者定義の参照時点以前か以後かを特定する。
--STTPT	Start Reference Time Point 参照時点の開始点	文字型	--STRTPTにより参照された試験依頼者定義の参照時点の記述またはISO 8601 文字形式での日付/時刻。例: 「2003-12-15」または「VISIT 1」。
--ENRTPT	End Relative to Reference Time Point 参照時点からの相対終了時	文字型	オブザベーションの終了が、--ENTPT 変数により定義された試験依頼者定義の参照時点以前か以後かを特定する。
--ENTPT	End Reference Time Point 参照時点の終了点	文字型	--ENRTPTにより参照された試験依頼者定義の参照時点の記述またはISO 8601 文字形式での日付/時刻。例: 「2003-12-25」または「VISIT 2」。

## 2.2.6. DEMOGRAPHICS (被験者背景) 臨床ドメイン

試験には、特定の構造で標準化されたオブザベーションのセットが含まなければならない。このセットは、表 2.2.6 に示されている Demographics (被験者背景) ドメインである。Demographics (被験者背景) は、被験者についての他のあらゆるオブザベーションの親ドメインであり、「DM」というドメインコードで識別する必要がある。Demographics (被験者背景) ドメインは、試験の被験者についての本質的な特性を示し、審査担当者が解析対象集団を選択するために使用される。他のデータセット同様、Demographics (被験者背景) ドメインには、Identifier (識別子) 変数、Topic (トピック) 変数、Timing (タイミング) 変数、Qualifier (修飾子) 変数が含まれる。DMは固定構造を持つため、使用が許可されている Timing (タイミング) 変数は VISITNUM、VISIT、VISITDY のみであり、これらを必要に応じて追加できる。Record Qualifier (レコード修飾子) DMXFN (External File Name : 外部ファイル名) は、Findings (所見) 一般オブザベーションクラスから適用される唯一



の追加可能な変数であり、patient narrative（被験者による談話）などの外部ファイルを参照するためにも使用できる。

表 2.2.6 : Subject Demographics（被験者背景）ドメイン変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
<b>Identifier Variables</b> 識別子変数			
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の Identifier（識別子）。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「DM」を使用すること。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	当該製品に関するすべての申請または提出の対象となる全試験にわたり、特定の被験者を一意に識別する Identifier（識別子）。
<b>Topic Variable</b> トピック変数			
SUBJID	Subject Identifier for the Study 対象の試験での被験者識別子	文字型	対象の試験内で一意でなければならない被験者識別子。CRF に記録された被験者の ID であることが多い。
<b>Qualifier Variables</b> 修飾子変数			
RFSTDTC	Subject Reference Start Date/Time 被験者参照開始日/時刻	文字型	対象の被験者についての参照開始日/時刻で、ISO 8601 文字形式で記される。通常は、被験者が最初に試験治療を受けた日付/時刻になる。すべてのランダム化された被験者に必須であり、スクリーニング不適格または割り付けられなかった被験者など、日付を必要とするマイルストーンに応じなかったすべての被験者ではヌル値になる。
RFENDTC	Subject Reference End Date/Time 被験者参照終了日/時刻	文字型	対象の被験者についての基準終了日時で、ISO 8601 文字形式で記される。通常は被験者が試験を終了したと判断された日付/日時になり、多くの場合、最後に被験者が試験治療を受けた日付/日時である。すべてのランダム化された被験者に必須であり、スクリーニング不適格または割り付けられなかった被験者ではヌル値になる。
SITEID	Study Site Identifier 試験実施施設識別子	文字型	特定の試験における 1 施設を示す一意の identifier（識別子）。
INVID	Investigator Identifier 試験責任者識別子	文字型	試験の試験責任者を示す identifier（識別子）。SITEID とともに使用できる。SITEID が INVID と等しい場合は不要。
INVNAM	Investigator Name 試験責任者名	文字型	施設の試験責任者の氏名。
BRTHDTC	Date/Time of Birth 生年月日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で示された被験者の生年月日/時刻。
AGE	Age 年齢	数値型	AGEU の単位で表される年齢。（RFSTDTC - BRTHDTC）で導出してもよいが、BRTHDTC は常に利用可能とは限らない（被験者のプライバシー上の理由）。
AGEU	Age Units 年齢の単位	文字型	AGE に関する単位。
SEX	Sex 性別	文字型	被験者の性別。
RACE	Race 人種	文字型	被験者の人種。試験依頼者は、人種データの収集についてのガイダンスとして、「Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials（臨床試験における人種および民族データの収集）」（FDA、2005 年 9 月）を参照すること ( <a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fnl.htm">http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fnl.htm</a> )。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
ETHNIC	Ethnicity 民族	文字型	被験者の民族。試験依頼者は、民族データの収集についてのガイダンスとして、「Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials (臨床試験における人種および民族データの収集)」(FDA、2005年9月)を参照すること ( <a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fnl.htm">http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fnl.htm</a> )。
ARMCD	Planned Arm Code 計画された群コード	文字型	ARMCD は最大 20 文字で、特殊文字の制約はない。
ARM	Description of Planned Arm 計画された群の記述	文字型	被験者が割り付けられた Arm (群) の名称。
COUNTRY	Country 国	文字型	被験者が参加した試験の実施施設が所在する国で、ISO 3166 の 3 文字から成る形式で表される。
Timing Variables タイミング変数			
DMDTC	Date/Time of Collection 収集日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で示された demographic (被験者背景) 情報の収集日/時刻。
DMDY	Study Day of Collection 収集の試験日	数値型	収集が行われた試験日 (整数の日数で測定)。Demographics (被験者背景) で試験依頼者が定義した RFSTDTTC を基準として、算出する必要がある。

## 2.2.7. COMMENTS (コメント) ドメイン

Comments (コメント) は多くの試験の実施中に収集される。これらは通常、主席試験責任者により記入されるが、セントラルレビューアなどの他の情報源から収集されることもある。収集された場合、そのコメントは表 2.2.7 で定義されている単一の Comments (コメント) ドメインで提示する。

追加の Identifier (識別子) および Timing (タイミング) 変数の使用法については、Implementation Guide (実装ガイド) を参照のこと。

表 2.2.7 : Comments (コメント) ドメイン変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	Identifier 識別子	特定の試験を示す一意の Identifier (識別子)。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	Identifier 識別子	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「CO」を使用すること。
RDOMAIN	Related Domain Abbreviation 関連ドメインの略称	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	親レコードのドメイン略称。一般的なコメントまたは CRF ページの追加情報で収集されたレコードの場合はヌル。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	Identifier 識別子	当該製品に関するすべての申請または提出の対象となる全試験にわたり、特定の被験者を一意に識別する Identifier (識別子)。
COSEQ	Sequence Number シーケンス番号	数値型	Identifier 識別子	ドメイン内で一意性を確保するためのシーケンス番号。時間的に矛盾しない順番で割り当てなければならない。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Role 役割	Description 説明
IDVAR	Identifying Variable 識別変数	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	親データセット内の識別変数であり、コメントを適用するレコードを識別する。例として AESEQ または CMGRPID などがある。個々のコメントがドメインレコードに関連している場合にのみ使用する。別の CRF で収集されたコメントの場合はヌル値。
IDVARVAL	Identifying Variable Value 識別変数の値	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	一つ以上の親レコードの識別変数の値。別の CRF で収集されたコメントの場合はヌル値。
COREF	Comment Reference コメント参照	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	コメントに関連する試験依頼者定義の参照情報。CRF ページ番号 (例: 650) やモジュール名 (例: DEMOG)、または参照情報を識別する情報の組み合わせ (例: 650-VITALS-VISIT 2) など。
COVAL	Comment コメント	文字型	Topic トピック	コメント本文。200 文字を超えるテキストは、COVAL1~COVALn の追加列に入力することができる。
COEVAL	Evaluator 評価者	文字型	Record Qualifier レコード修飾子	コメントの作成者を示すために使用する。例: CENTRAL REVIEWER (セントラルレビューアー)
CODTC	Date/Time of Comment コメントの日付/時刻	文字型	Timing タイミング	収集された場合、専用のコメントフォームでのコメント日付/時刻。ISO 8601 文字形式で表される。このレコードが他のドメインの子レコードである場合や、コメント日時が収集されていない場合はヌルにすること。

## 2.2.8. SUBJECT ELEMENTS (被験者エレメント) テーブル

Subject Elements (被験者エレメント) テーブルは、被験者により横断された Elements (エレメント) の実際の順序を、各エレメントの開始日/時刻と終了日/時刻とともに示す。これらは、Trial Design Model (試験デザインモデル) の Trial Elements (試験エレメント) (セクション 3.2.1) で記述される計画された Element (エレメント) に一致する。実際のデータは常に計画どおりになるとは限らないため、モデルは被験者に対する計画外の Element (エレメント) も記述できる。

追加の Identifier (識別子) および Timing (タイミング) 変数の使用方法については、Implementation Guide (実装ガイド) を参照のこと。

表 2.2.8 : Subject Elements (被験者エレメント) - 被験者毎に、実際の 1 エレメントにつき 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の Identifier (識別子)。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「SE」を使用すること。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	当該製品に関するすべての申請または提出の対象となる全試験にわたり、特定の被験者を一意に識別する Identifier (識別子)。
SESEQ	Sequence Number シーケンス番号	数値型	データセット内で一意性を確保するためのシーケンス番号。時間的に矛盾しない順番で割り当てなければならない。
<b>Topic Variable トピック変数</b>			
ETCD	Subject Element Code 被験者エレメントコード	文字型	ETCD (ELEMENT に付随する) は最大 8 文字で、特殊文字の制約はない。これらの値はプログラミング上の便宜のために短く表す必要があるが、ETCD で変数名を示す用途は想定されていない。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
<b>Qualifier Variables</b> 修飾子変数			
ELEMENT	Description of Subject Element 被験者エレメントの記述	文字型	Element (エレメント) の名称。ETCD の値が「UNPLAN」 (計画外) の場合、ELEMENT はヌルとすること。
<b>Timing Variables</b> タイミング変数			
SESTDTC	Start Date/Time of Element エレメントの開始日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表された各被験者の Element (エレメント) の開始日と時刻。
SEENDTC	End Date/Time of Element エレメントの終了日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表された各被験者の Element (エレメント) の終了日と時刻。
TAETORD	Planned Order of Elements within Arm 群内でのエレメントの計画された順序	数値型	被験者が割り付けられた ARM (群) 内での計画された Element (エレメント) の順序を規定する数
EPOCH	Epoch エポック	文字型	被験者が割り付けられた ARM (群) で計画されている一連の Elements (エレメント) に含まれる、対象の Element (エレメント) に関連するエポック (試験区間)。
<b>Qualifier Variables</b> 修飾子変数			
SEUPDES	Description of Unplanned Element 計画外のエレメントの記述	文字型	計画外の Element (エレメント) の間に被験者に生じた内容の記述。ETCD の値が「UNPLAN」 (計画外) の場合にのみ使用する。

### 2.2.9. SUBJECT VISITS (被験者ビジット) テーブル

Subject Visits (被験者ビジット) テーブルは、被験者毎に各 visit (ビジット) の実際の開始日/時刻と終了日/時刻を記述する。これらは、Trial Design Model (試験デザインモデル) の Trial Visits (試験ビジット) テーブル (セクション 3.2.3) で記述される計画された visit (ビジット) に一致する。実際のデータは常に計画どおりになるとは限らないため、モデルは被験者に対する計画外の visit (ビジット) も記述できる。

追加の Identifier (識別子) および Timing (タイミング) 変数の使用法については、Implementation Guide (実装ガイド) を参照のこと。

表 2.2.9 : Subject Visits (被験者ビジット) — 被験者毎に、1回の Subject Visit (被験者ビジット) につき 1レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の Identifier (識別子)。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「SV」を使用すること。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	当該製品に関するすべての申請または提出の対象となる全試験にわたり、特定の被験者を一意に識別する Identifier (識別子)。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
<b>Topic Variable</b> トピック変数			
VISITNUM	Visit Number ビジット番号	数値型	clinical encounter（臨床における対面）を示す番号。（計画外の visit（ビジット）を挿入するために小数の番号を使用できる）。VISITの数値バージョンで、ソートに使用する。
<b>Timing Variables</b> タイミング変数			
VISIT	Visit Name ビジット名	文字型	試験実施計画書で定義された、clinical encounter（臨床における対面）の記述、または計画外の visit（ビジット）の記述。VISITNUM や VISITDY に加えて、clinical encounter（臨床における対面）のテキスト記述として使用できる。
VISITDY	Planned Study Day of Visit 計画されたビジットの試験日	数値型	Demographics（被験者背景）の RFSTDTC に基づく、計画された visit（ビジット）が開始された試験日。
SVSTDTC	Start Date/Time of Visit ビジットの開始日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表された被験者の visit（ビジット）の開始日と時刻。
SVENDTC	End Date/Time of Visit ビジットの終了日/時刻	文字型	ISO 8601 文字形式で表された被験者の visit（ビジット）の終了日と時刻。
SVSTDY	Study Day of Start of Visit ビジット開始の試験日	数値型	試験依頼者定義の RFSTDTC を基準とした visit（ビジット）開始の試験日。
SVENDY	Study Day of End of Visit ビジット終了の試験日	数値型	試験依頼者定義の RFSTDTC を基準とした visit（ビジット）終了の試験日。
<b>Qualifier Variables</b> 修飾子変数			
SVUPDES	Description of Unplanned Visit 計画外のビジットの記述	文字型	計画外の visit（ビジット）の間に被験者に生じた内容の記述。試験実施計画書で定義された visit（ビジット）の場合はヌル。

### 3. Trial Design（試験デザイン）モデル

#### 3.1. はじめに

Trial Design Model（試験デザインモデル）は、対象の試験で計画された一連の event（事象）と治療計画を表現する標準構造を定義する。このモデルは、被験者が受けることになる治療グループと計画された visit（ビジット）および評価を定義する標準の方法を提示する。

このモデルは、Element（エレメント）、Arm（群）、Epoch（エポック）、Visit（ビジット）という概念に基づいて構築されている。多くのドメインで、これらの概念に対応する変数が使用される。実装ガイドでは、Trial Design（試験デザイン）の個別の詳細や例が示されている。

#### 3.2. 計画された ELEMENT（エレメント）、ARM（群）、VISIT（ビジット）

このモデルでは、計画された情報が一連の3つの表で提示される。

- Trial Elements（試験エレメント）テーブル（表 3.2.1）は、Element（エレメント）コード（各エレメントに固有）、Element（エレメント）の記述、Element（エレメント）の開始および終了規則を示す。規則は、一つの Element（エレメント）から他の Element（エレメント）への移行を決定する擬似コードまたは実行コードとして表される。



- Trial Arms (試験群) テーブル (表 3.2.2) は、対象の試験で計画されている各 Arm (群) を示す。一つの Arm (群) は順番が定められた一連の Element (エレメント) として記述され、同一の Element (エレメント) が所定の Arm (群) で複数回発生する場合がある。複雑な Trial Designs (試験デザイン) に対応するため、この表では一つの Element (エレメント) から他の Element (エレメント) に分岐する規則や、被験者が直線的に推移するのではなく他の Element (エレメント) にスキップして移行するための規則を設定することができる。
- Trial Visits (試験ビジット) テーブル (表 3.2.3) は、対象の試験で計画された visit (ビジット) の順序と数を示す。各 Arm (群) で visit (ビジット) が異なる場合は、visit (ビジット) 毎に別のレコードが使用される。試験において許容されるまたは計画された VISIT、VISITNUM、VISITDY の値 (後で、収集された試験データの Timing (タイミング) 変数として使用される値) を記述し、各 visit (ビジット) の開始と終了の規則を示す。ほとんどの盲検試験では、visit (ビジット) のタイミングはすべての Arm (群) の全被験者で同じである。

これらのデータセットは、異なる試験間でデータを比較できるかどうかを決定するために必須である。

### 3.2.1. TRIAL ELEMENTS (試験エレメント) テーブル

表 3.2.1 : Trial Elements (試験エレメント) — Trial Element (試験エレメント) 毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の識別子。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「TE」を使用すること。
ETCD	Element Code エレメントコード	文字型	ETCD (ELEMENT に付随する) は最大 8 文字で、特殊文字の制約はない。これらの値はプログラミング上の便宜のために短く表す必要があるが、ETCD で変数名を示す用途は想定されていない。
ELEMENT	Description of Element エレメントの記述	文字型	Element (エレメント) の名称。
TESTRL	Rule for Start of Element エレメントの開始規則	文字型	Element (エレメント) を開始する規則を表す。
TEENRL	Rule for End of Element エレメントの終了規則	文字型	Element (エレメント) を終了する規則を表す。各 Element (エレメント) に対して、TEENRL または TEDUR のいずれかを使用しなければならない。
TEDUR	Planned Duration of Element エレメントの計画された期間	文字型	ISO 8601 文字形式で表される Element (エレメント) の計画された期間。一定期間後に Element (エレメント) 終了規則を適用する場合に使用する。

### 3.2.2. TRIAL ARMS (試験群) テーブル

表 3.2.2 : Trial Arms (試験群) — 1 Arm (群)、計画された 1 Element (エレメント) 毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の識別子。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「TA」を使用すること。



Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
ARMCD	Planned Arm Code 計画された群コード	文字型	ARMCD は最大 20 文字で、特殊文字の制約はない。
ARM	Description of Planned Arm 計画された群の記述	文字型	Arm (群) または治療グループに付けられた名前。
TAETORD	Order of Element within Arm 群内のエレメントの順序	数値型	Arm (群) 内の Element (エレメント) の順序を規定する数。
ETCD	Element Code エレメントコード	文字型	ETCD (ELEMENT に付随する) は最大 8 文字で、特殊文字の制約はない。これらの値はプログラミング上の便宜のために短く表す必要があるが、ETCD で変数名を示す用途は想定されていない。
ELEMENT	Description of Element エレメントの記述	文字型	Element (エレメント) の名称。
TABRANCH	Branch 分岐	文字型	この Arm (群) に含まれる被験者が、この Element (エレメント) の末尾に位置する Trial Design (試験デザイン) の「分岐点」で満たした条件。例: Randomization to DRUG X (DRUG X (薬物 X) へのランダム化)。
TATRANS	Transition Rule 遷移規則	文字型	trial design (試験デザイン) により、被験者が一連の Element (エレメント) 内で次順以外の Element (エレメント) に移行できる場合に、次順以外の Element (エレメント) への遷移条件と、代替の一連の Element (エレメント) がこの規則で規定される (例: Responders go to washout (レスポnderはウォッシュアウトに進む))。
EPOCH	Epoch エポック	文字型	Arm (群) 内の該当 Element (エレメント) が関連付けられた Trial Epoch (試験エポック) の名前。

注: 一つの Arm (群) 内で同じ Element (エレメント) が複数生起する可能性があるが、それぞれの生起において、TAETORD と EPOCH の値は一つの異なる値をとることになり、TABRANCH と TATRANS の値は複数の異なる値をとることができる。

### 3.2.3. TRIAL VISITS (試験ビジット) テーブル

表 3.2.3 : Trial Visits (試験ビジット) — 計画された Trial Visit (試験ビジット) 毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の識別子。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「TV」を使用すること。
VISITNUM	Visit Sequence Number ビジットシーケンス番号	数値型	clinical encounter (臨床における対面) を示す番号。VISIT の数値バージョンで、ソートに使用できる。
VISIT	Visit Name ビジット名	文字型	試験実施計画書で定義された、clinical encounter (臨床における対面) の記述。VISITNUM や VISITDY に加えて、clinical encounter (臨床における対面) のテキスト記述として使用できる。
VISITDY	Planned Study Day of Visit 計画されたビジットの試験日	数値型	計画された VISIT の試験日。順次的な特質を持つため、ソートに使用できる。
ARMCD	Planned Arm Code 計画された群コード	文字型	ARMCD は最大 20 文字で、特殊文字の制約はない。試験の visit (ビジット) のタイミングが、被験者の属している ARM (群) に依存しない場合、ARMCD はヌルにすること。
ARM	Description of Planned Arm 計画された群の記述	文字型	Arm (群) または治療グループに付けられた名前。

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
TVSTRL	Visit Start Rule ビジット開始規則	文字型	一連の Element (エレメント) との関連で visit (ビジット) の開始時期を示す規則。
TVENRL	Visit End Rule ビジット終了規則	文字型	一連の Element (エレメント) との関連で visit (ビジット) の終了時期を示す規則。

### 3.3. TRIAL INCLUSION/EXCLUSION CRITERIA (試験選択/除外規準)

Trial Inclusion Exclusion (試験選択/除外) ドメイン (TI) は、試験の選択規準または除外規準のそれぞれについて一つのレコードを含む。

#### 3.3.1. TRIAL INCLUSION/EXCLUSION (試験選択/除外規準) テーブル

表 3.3.1 : Trial Inclusion/Exclusion (試験選択/除外) - Trial Inclusion or Exclusion Criterion (試験選択または除外規準) 毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の識別子。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「TI」を使用すること。
IETESTCD	Inclusion/Exclusion Criterion Short Name 選択/除外規準の省略名	文字型	IETEST の省略名。データセットを垂直フォーマットから水平フォーマットに変換する際に列の名前として使用される。IETESTCD の値は最大で 8 文字までしか使用できず、「IETEST」などのように数字で始めることもできない。IETESTCD は英数字またはアンダースコア以外の文字を含むことができない。「IE」という接頭辞は IE ドメインとの一貫性を保つために使用される。
IETEST	Inclusion/Exclusion Criterion 選択/除外規準	文字型	選択/除外規準の全文。「IE」という接頭辞は IE ドメインとの一貫性を保つために使用される。
IECAT	Inclusion/Exclusion Category 選択/除外カテゴリー	文字型	Inclusion/Exclusion Criterion (選択/除外規準) のカテゴリー化に使用する : INCLUSION、EXCLUSION。
IESCAT	Inclusion/Exclusion Subcategory 選択/除外サブカテゴリー	文字型	除外規準の下位カテゴリー。サブ試験の規準を区別したり、主要な除外または補足的な除外としてカテゴリー化したりするために使用できる。例 : MAJOR (主要)、MINOR (補足)。
TIRL	Inclusion/Exclusion Criterion Rule 選択/除外規準の規則	文字型	選択/除外規準を表現する規則。
TIVERS	Protocol Criteria Versions 試験実施計画書の規準バージョン	文字型	Inclusion/Exclusion criteria (選択/除外規準) の現在のバージョン数。唯一のバージョンである場合は、省略可能。

### 3.4. TRIAL SUMMARY (試験要約) 情報

Trial Summary Information (試験要約情報) ドメイン (TS) は、試験要約特性毎に一つのレコードを含む。Trial Summary (試験要約) は、試験フェーズ、試験実施計画書の表題、デザインの目的など、試験についての基本情報を記録するために使用する。

#### 3.4.1. TRIAL SUMMARY (試験要約) テーブル

表 3.4.1 : Trial Summary (試験要約) — Trial Summary (試験要約) パラメータ毎に 1 レコード

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	特定の試験を示す一意の識別子。
DOMAIN	Domain Abbreviation ドメインの略称	文字型	対象のドメインを表す 2 文字の略称。「TS」を使用すること。
TSSEQ	Sequence Number シーケンス番号	数値型	データセット内で一意性を確保するための連続番号。
TSGRPID	Group ID グループ ID	文字型	関連するレコードのグループを一つにまとめるために使用する。
TSPARMCD	Trial Summary Parameter Short Name 試験要約パラメータの省略名	文字型	TSPARMCD (TSPARM に付随する) は最大 8 文字で、特殊文字の制約はない。これらの値はプログラミング上の便宜のために短く表す必要があるが、TSPARMCD で変数名を示す用途は想定されていない。 例：AGEMIN、AGEMAX。
TSPARM	Trial Summary Parameter 試験要約パラメータ	文字型	Trial Summary (試験要約) パラメータとして使用する用語。TSPARM の値は最大 40 文字までしか使用できない。例：Planned Minimum Age of Subjects (計画された被験者最低年齢)、Planned Maximum Age of Subjects (計画された被験者最高年齢)。
TSVAL	Parameter Value パラメータ値	文字型	TSPARM の値。例：TSPARM 値が「Trial Indications」(試験の適応症) の場合は、「ASTHMA」(喘息) など。TSVAL をヌルにすることはできず、レコードを有効とするために値が必須である。200 文字を超えるテキストは、TSVAL1~TSVALn の追加列に入力することができる。

## 4. データセットおよびレコード間での関係の表現

データセットまたはレコード間での関係を表現することが必要な、または望ましい状況は多くみられる。SDTMでは、次のような5種類の関係を識別する。

- 同一データセットに含まれる、所定の被験者に関する一群のレコード間での関係。
- 有害事象の治療に使用された併用薬など、ある被験者の（通常は個別のデータセットに含まれる）独立したレコード間での関係
- 一つ以上のデータセットのレコードが他のデータセット（複数可）のレコードに関連している場合の、2つ以上のデータセット間での関係。
- 一般オブザベーションクラスのデータセットのレコード（複数可）で標準変数により表現できないデータを、そのレコードに再度関連付けることができる依存関係。
- 有害事象に関連して記録されたコメントなど、Comments（コメント）ドメイン内のコメントと他のデータセット内の親レコード（複数可）との依存関係。

実装ガイドでは、これらの関係の個別の詳細や例が示されている。

### 4.1.1. RELATED RECORDS（関連レコード）データセット

表 4.1.1 : RELREC（関連レコード）データセット

Variable Name	Variable Label 変数ラベル	Type 型	Description 説明
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	一つ以上のドメインレコードの試験 Identifier（識別子）。
RDOMAIN	Related Domain Abbreviation 関連ドメインの略称	文字型	一つ以上の親レコードのドメインを表す2文字の略称。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	当該製品に関するすべての申請または提出の対象となる全試験にわたり、被験者を一意に識別する Identifier（識別子）。
IDVAR	Identifying Variable 識別変数	文字型	一般オブザベーションクラスのデータセットに含まれ、一つ以上の関連レコードを識別する識別変数の名称。例：--SEQ、--GRPID。
IDVARVAL	Identifying Variable Value 識別変数の値	文字型	IDVAR で示される識別変数の値。--SEQ がこのレコードを示す変数として使用されている場合、--SEQ の値をここに入力する。
RELTYPE	Relationship Type 関係のタイプ	文字型	関係内のレコードの階層レベルを識別する。値は「ONE」または「MANY」とすること。ただし、値はデータセット間での関係を識別する場合にのみ必要である。
RELID	Relationship Identifier 関係識別子	文字型	関係を識別する USUBJID 内の一意の値。USUBJID が同じであるレコードが同じ RELID を持つ場合、これらのレコードはすべて「関係/関連している」とみなされる。RELID は試験依頼者が選択した任意の値をとることができ、関係/関連しているドメインレコードを識別するために RELREC データセット内でのみ意味を持つ。

#### 4.1.2. SUPPLEMENTAL QUALIFIERS (補助修飾子) データセット

表 4.1.2 : SUPQUAL (補助修飾子) データセット - すべての変数

Variable Name 変数名	Variable Label 変数ラベル	Type 型	CDISC Notes CDISC による注記
STUDYID	Study Identifier 試験識別子	文字型	一つ以上の親レコードの試験 Identifier (識別子)。
RDOMAIN	Related Domain Abbreviation 関連ドメインの略称	文字型	一つ以上の親レコードのドメインを表す 2 文字の略称。
USUBJID	Unique Subject Identifier 一意の被験者識別子	文字型	一つ以上の親レコードの一意の被験者 Identifier (識別子)。
IDVAR	Identifying Variable 識別変数	文字型	親データセット内の識別変数であり、一つ以上の関連レコードを識別する。例: --SEQ、--GRPID。
IDVARVAL	Identifying Variable Value 識別変数の値	文字型	一つ以上の親レコードの識別変数の値。
QNAM	Qualifier Variable Name 修飾子変数名	文字型	Qualifier (修飾子) 変数の省略名。親ドメインからのデータを表示するドメインビューで列の名前として使用される。QNAM の値は最大で 8 文字までしか使用できず、「1TEST」などのように数字で始めることもできない。QNAM は英数字またはアンダースコア以外の文字を含むことができない。この名前は、試験依頼者のオペレーショナルデータセットで列名として使用されることがよくある。
QLABEL	Qualifier Variable Label 修飾子変数ラベル	文字型	QNAM に関連付けられた長い名称またはラベル。QLABEL の値は最大 40 文字までしか使用できない。このラベルは、試験依頼者の独自のデータセットで列名として使用されることがよくある。
QVAL	Data Value データ値	文字型	QNAM の結果、QNAM に対する応答、QNAM に関連付けられている値。この列の値は必須であるため、SUPP-内のレコードの QVAL の値がヌルであってはならない。
QORIG	Origin 由来	文字型	QVAL では (CRF から) 収集された項目、導出された項目、割り当てられた項目がまとめて表されるため、QORIG を使用してこのデータの由来を示す。例: CRF、ASSIGNED (割り当て)、DERIVED (導出)。
QEVAL	Evaluator 評価者	文字型	主観的な結果 (例: 特定の人物やグループにより割り当てられた結果) にもみ使用する。客観的に収集または導出されたデータを含むレコードではヌルとすること。例: ADJUDICATION COMMITTEE (判定委員会)、STATISTICIAN (統計担当者)、DATABASE ADMINISTRATOR (データベース管理者)、CLINICAL COORDINATOR (試験コーディネーター)。

## 5. 規制当局への申請でのモデル使用

SDTMは、ヒトおよび動物を対象とした幅広い試験データに、標準化された方法で対応できるよう設計されている。本文書は、モデルの基本概念と一般構造について説明している。CDISC Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials（ヒト臨床試験を対象とする Study Data Tabulation Model 実装ガイド）や SEND（Standard for Exchange of Non-clinical Data：非臨床データ交換のための標準）などの実装ガイドでは、ヒトを対象とした試験や動物研究で一般的に収集されるデータの多数のドメインについて、固有の推奨事項を個別に提示し、それぞれに適用される一般オブザベーションクラスの変数を識別している。さらにこれらの実装ガイドでは、基本的な前提条件とビジネスルールを記述し、標準フォーマットへのデータマッピングの例を数多く提示している。標準フォーマットでデータを申請することを望むいかなる試験依頼者も、SDTMに基づいて規制当局への申請準備を始める前に、まず実装ガイドを確認するべきである。



## 6. SDTM バージョンの履歴

バージョン 1.2 は Study Data Tabulation Model (試験データ表形式モデル) の 3 番目の正式リリースである。オリジナルバージョンは、2004 年 6 月に Study Data Tabulation Model (試験データ表形式モデル) バージョン 1.0 としてリリースされた。直近のバージョンは 2005 年 4 月に発行されている。SDTM V1.0 の大部分は、2003 年 6 月に承認された CDISC Submission Data Domain Models (申請データドメインモデル) バージョン 3.0 (V3) から抜粋されている。また V3 は、2003 年 4 月に HL7 により Clinical Trial Data Regulatory Submission Model (規制当局への臨床試験データ申請モデル) として採択された。

V3 は、あらゆる種類の試験データを表現するための一般モデルを組み込んでいたため、以前の CDISC データドメインモデルからの大改訂を示すものであった。このバージョンは、まず 2003 年 3 月に意見公募段階としてリリースされた。レビュー期間に寄せられた大半のコメントに対処した V3 の最終版は、HL7 により有益な文書として承認され、2003 年 6 月 9 日に公開された。その後 2003 年の夏に、FDA パイロットプロジェクトで、9 社の試験依頼者企業グループからの参加者がこのバージョンのテストを行った。このパイロットの結果は、2003 年 10 月 2 日に開催された FDA 公開ミーティングにおいて業界で共有され、試験依頼者と FDA の両者によるパイロットからのフィードバックは、SDTM バージョン 1.0 と実装ガイドに組み込まれた主要な内容だった。他の重要な組み込み内容として、2003 年 6 月 9 日版では先送りされたコメント群が存在していたが、これらの対応もバージョン 1.0 で行われた。

SDTM のバージョン 1.0 は、以下の点において、以前にリリースされたバージョン (V3) と大きく異なっている。

- より広い範囲に対応できるよう、名称が変更された。つまり、現在モデルは表形式データに適用され、他の CRT データ表現 (例: データリスト、解析データセット、被験者プロフィール) には適用されない。さらに、ヒトを対象とした試験と動物研究の両方で収集されたデータに適用される。
- 典型的なデータドメインに関する詳細な前提条件、ビジネスルール、例、仕様は本文書から削除され、CDISC により別の実装ガイドとして発行、提供される。臨床試験データ申請を行うための実装の詳細は、CDISC SDS チームにより、Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (ヒト臨床試験を対象とする Study Data Tabulation Model 実装ガイド) として発行されている。動物を用いた毒性試験データ申請の実装の詳細は、このモデルに基づいて CDISC SEND (Standard for Exchange of Non-clinical Data: 非臨床データ交換のための標準) チームにより作成され、SEND Implementation Guide (SEND 実装ガイド) として発行されている。
- このモデルは、それぞれの一般オブザベーションクラスで使用する追加の変数と、追加の概念を含むよう拡張された。

### 6.1. SDTM V1.1 から SDTM V1.2 への変更点

分類	改訂の種類	セクション	変更内容
小改訂	修正	すべて	本文の数箇所に対する明確化と、全体的な誤字の訂正。
小改訂	修正	すべて	SDTMIG および controlled terminology (統制用語体系) との整合性を保つために、記述や表内の例に対する小修正と明確化を実施。場合により、実装ガイドに適している特定の実装の詳細を削除。
小改訂	変更	すべての表	controlled terminology (統制用語体系) を参照する「*」の削除。統制用語体系は実装ガイドで指定されている。
小改訂	削除	1.1	バージョン 1.1 以外の旧バージョンの SDTM への参照を削除。
小改訂	削除	1.1	CDISC Submission Metadata Model (申請メタデータモデル) への参照を削除。
小改訂	追加	表 2.2.1、2.2.2、2.2.3	「Role」 (役割) 列を追加。

分類	改訂の種類	セクション	変更内容
小改訂	追加	表 2.2.1、 2.2.2、2.2.3	変数が SDTMIG または SEND のそれぞれで使用可能か否かを「√」により示す、2つの列（該当する場合）を追加。
主要改訂	修正	表 2.2.1	--STATUS の変数ラベルを「Status」から「Completion Status」（完了ステータス）に変更し、この変数の意図を明確化。
小改訂	修正	表 2.2.1	--DOSE および--DOSTXT の Description（説明）列で、一つのレコードで--DOSE または--DOSTXT のいずれか一方を入力することを明記。
主要改訂	追加	表 2.2.1	新しい qualifier（修飾子）変数として--PRESP を qualifier（修飾子）のリストに追加（--SCAT の後、--OCCUR の前）。
主要改訂	修正	表 2.2.1	--DOSTOT の変数ラベルを「Total Daily Dose Using DOSU」（DOSU を使用する 1 日用量）から「Total Daily Dose」（1 日当たりの総用量）に変更し、変数ラベルから他の変数名を削除。
主要改訂	追加	表 2.2.1	新しい qualifier（修飾子）変数として--VAMT および--VAMTU を qualifier（修飾子）のリストに追加（--TRTV の後、--ADJ の前）。
主要改訂	追加	表 2.2.2	新しい qualifier（修飾子）変数として--PRESP を qualifier（修飾子）のリストに追加（--SCAT の後、--OCCUR の前）。
主要改訂	修正	表 2.2.2	--STATUS の変数ラベルを「Status」から「Completion Status」（完了ステータス）に変更し、この変数の意図を明確化。
主要改訂	修正	表 2.2.2	--REASND の変数ラベルを「Reason」から「Reason Not Done」（「NOT DONE」（未実施）の理由）に変更し、表 2.2.1 に記載の--REASND の変数ラベルと本来の意図に一致させた。
主要改訂	修正	表 2.2.2	--LOC の変数ラベルを「Location of the Reaction」から「Location of Event」（Event（事象）の部位）に変更し、反応の部位だけに限られないよう、より一般化した。
主要改訂	追加	表 2.2.2	新しい qualifier（修飾子）変数として--TOX を qualifier（修飾子）のリストに追加（--CONTRT の後、--TOXGR の前）。
主要改訂	修正	表 2.2.3	--MODIFY の説明を変更し、修正が--TEST ではなく、正しくは--ORRES に適用される点を訂正。
主要改訂	修正	表 2.2.3	--STATUS の変数ラベルを「Status」から「Completion Status」（完了ステータス）に変更し、この変数の意図を明確化。
主要改訂	修正	表 2.2.3	文字結果の標準単位は存在しないため、--STNRC の変数ラベルを「Normal Range for Character Results-Standard Units」（文字結果についての正常範囲-標準単位）から「Normal Range for Character Results」（文字結果についての正常範囲）に変更。
主要改訂	修正	表 2.2.3	--REASND の変数ラベルを「Reason」から「Reason Not Done」（「NOT DONE」（未実施）の理由）に変更し、表 2.2.1 に記載の--REASND の変数ラベルと本来の意図に一致させた。
主要改訂	追加	表 2.2.3	新しい qualifier（修飾子）変数として--LLOQ を qualifier（修飾子）のリストに追加（--DTHREL の後）。
主要改訂	追加	表 2.2.3.1	「Findings About」（事象/介入に関する所見）サブクラスの表と--OBJ 変数を追加。
小改訂	修正	表 2.2.4	STUDYID の Description（説明）を「Unique identifier for a study within a submission.」（一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子）から「Unique identifier for a study.」（特定の試験を示す一意の識別子）に変更。
主要改訂	修正	表 2.2.5	TAETORD の変数ラベルを「Order of Elements within Arm」（Arm（群）内の Element（エレメント）順）から、より正確で多義性の少ない「Planned Order of Elements within Arm」（Arm（群）内の計画された Element（エレメント）順）に変更。

分類	改訂の種類	セクション	変更内容
主要改訂	修正	表 2.2.5	--ELTM の変数ラベルを「Elapsed Time from Reference Point」(参照時点からの経過時間) から、より正確で多義性の少ない「Planned Elapsed Time from Time Point Ref」(参照時点からの計画された経過時間) に変更。
主要改訂	追加	表 2.2.5	新しい変数として、(--EVLINT の後に) --STRPT、--STTPT、--ENRPT、--ENTPT を追加。
主要改訂	追加	表 2.2.6	使用が許可されている Timing (タイミング) 変数は VISITNUM、VISIT、VISITDY のみであり、これらを必要に応じて追加できる。Record Qualifier (レコード修飾子) DMXFN (External File Name : 外部ファイル名) は、Findings (所見) 一般オブザベーションクラスから適用される唯一の追加可能な変数であり、被験者の症例経過記述などの外部ファイルを参照するためにも使用できる。
小改訂	修正	表 2.2.6	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」(一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」(特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	修正	表 2.2.6	RFSTDTC と RFENDTC の Role (役割) を「Timing」(タイミング) から「Qualifier」(修飾子) に変更。
主要改訂	修正	表 2.2.6	AGE の変数ラベルを「Age in AGEU at RFSTDTC」(RFSTDTC における AGEU 単位での年齢) から「Age」(年齢) に変更し、変数ラベルから他の変数名を削除。また、AGE は RFSTDTC から導出しなくてもよいことになった。
主要改訂	変更	表 2.2.6	ARMCD は 8 文字ではなく最大 20 文字まで使用できる。
主要改訂	追加	表 2.2.7	identifier (識別子) と timing (タイミング) 変数の追加に関して文言を削除。追加の Identifier (識別子) および Timing (タイミング) 変数の使用法については、Implementation Guide (実装ガイド) を参照のこと。
小改訂	追加	表 2.2.7	「Role」(役割) 列を追加。
小改訂	修正	表 2.2.7	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」(一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」(特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	修正	表 2.2.7	qualifier (修飾子) の後に Timing (タイミング) 変数が来るよう、CODTC を COEVAL の後に移動。COREF、CODTC、COVAL、COEVAL の順が COREF、COVAL、COEVAL、CODTC に変更された。
主要改訂	変更	表 2.2.8	Subject Elements (被験者エレメント) をセクション 2 に移動。テーブルは Trial Design (試験デザイン) とともにセクション 3 (表 3.3.1) に記載されていたが、他の被験者テーブルと同じセクション 2 に適切に配置された。
小改訂	修正	表 2.2.8	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」(一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」(特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	追加	表 2.2.8	SESEQ を追加。
小改訂	追加	表 2.2.8	SDTMIG で使用が許可されている TAETORD を追加。
小改訂	追加	表 2.2.8	SDTMIG で使用が許可されている EPOCH を追加。
主要改訂	変更	表 2.2.9	Subject Visits (被験者ビジット) をセクション 2 に移動。テーブルは Trial Design (試験デザイン) とともにセクション 3 (表 3.3.2) に記載されていたが、他の被験者テーブルと同じセクション 2 に適切に配置された。

分類	改訂の種類	セクション	変更内容
小改訂	修正	表 2.2.9	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」 (一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」 (特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	変更	表 2.2.9	VISITNUM は topic (トピック) 変数であるため、USUBJID の後に移動。VISIT、VISITNUM の順が、VISITNUM、VISIT の順に変更された。この変更は、Timing (タイミング) 変数の順序を定めている表 2.2.5 に矛盾しない。
小改訂	追加	表 2.2.9	SDTMIG で使用が許可されている SVSTDY を追加。
小改訂	追加	表 2.2.9	SDTMIG で使用が許可されている SVENDY を追加。
主要改訂	削除	3.1	導入部の段落以外の本文が削除され、次のような SDTMIG への参照が追加された: 「実装ガイドでは、Trial Design (試験デザイン) の個別の詳細や例が示されている。」
小改訂	修正	表 3.2.1	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」 (一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」 (特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
小改訂	修正	表 3.2.2	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」 (一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」 (特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	変更	表 3.2.2	ARMCD は 8 文字ではなく最大 20 文字まで使用できる。
主要改訂	修正	表 3.2.2	EPOCH の変数ラベルを「Trial Epoch」 (試験エポック) から「Epoch」 (エポック) に変更した。この変更は、Timing (タイミング) 変数の原型を規定している表 2.2.5 に矛盾しない。
主要改訂	変更	表 3.2.3	VISITNUM は topic (トピック) 変数であるため、DOMAIN の後に移動。VISIT、VISITNUM の順が、VISITNUM、VISIT の順に変更された。この変更は、Timing (タイミング) 変数の順序を定めている表 2.2.5 に矛盾しない。
小改訂	修正	表 3.2.3	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」 (一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」 (特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	変更	表 3.2.3	ARMCD は 8 文字ではなく最大 20 文字まで使用できる。
主要改訂	変更	表 3.3.1	Subject Elements (被験者エレメント) と Subject Visits (被験者ビジット) をセクション 3 からセクション 4 に移動したことにより、一部の Trial Design (試験デザイン) テーブルの番号に影響が及んだ。Trial Inclusion/Exclusion Criteria (試験選択/除外規準) は、以前は表 3.4.1 だったが、現在は表 3.3.1 である。
小改訂	修正	表 3.3.1	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」 (一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」 (特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	修正	表 3.3.1	IETESTCD の変数ラベルを「Inclusion/Exclusion Short Name」 (選択/除外の省略名) から「Inclusion/Exclusion Criterion Short Name」 (選択/除外規準の省略名) に変更し、IETEST の変数ラベルとの一貫性を持たせた。
主要改訂	追加	表 3.3.1	新しい qualifier (修飾子) 変数として IESCAT を qualifier (修飾子) のリストに追加 (IECAT の後)。
主要改訂	修正	表 3.3.1	TIRL の変数ラベルを「Trial Inclusion/Exclusion Rule」 (試験選択/除外規則) から「Inclusion/Exclusion Criterion Rule」 (選択/除外規準の規則) に変更し、Trial Inclusion/Exclusion Criteria (試験選択/除外規準) の他のあらゆる変数ラベルとの一貫性を持たせた。

分類	改訂の種類	セクション	変更内容
主要改訂	追加	表 3.3.1	新しい qualifier (修飾子) 変数として TIVERS を qualifier (修飾子) のリストに追加 (TIRL の後)。
主要改訂	変更	表 3.4.1	Subject Elements (被験者エレメント) と Subject Visits (被験者ビジット) をセクション 3 からセクション 4 に移動したことにより、Trial Design (試験デザイン) テーブルのいくつかの番号に影響が及んだ。Trial Summary (試験要約) は、以前は表 3.5.1 だったが、現在は表 3.4.1 である。
小改訂	修正	表 3.4.1	STUDYID の Description (説明) を「Unique identifier for a study within a submission.」 (一つの申請内の特定の試験を示す一意の識別子) から「Unique identifier for a study.」 (特定の試験を示す一意の識別子) に変更。
主要改訂	追加	表 3.4.1	新しい qualifier (修飾子) 変数として TSGRPID を qualifier (修飾子) のリストに追加 (TSSEQ の後、TSPARMCD の前)。
主要改訂	削除	セクション 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5	セクションが削除され、次のような実装ガイドの参照が追加された: 「実装ガイドでは、これらの関係の個別の詳細や例が示されている。」
主要改訂	変更	表 4.1.1	SDTMIG と重複している情報を SDTM から削除したことにより、セクションが削除され、表番号の変更が生じた。表 4.1.1 の Related Records (関連レコード) データセットは、以前は表 4.2.1 だった。
主要改訂	修正	表 4.1.2	QNAM の変数ラベルを「Variable Name」 (変数名) から「Qualifier Variable Name」 (修飾子変数名) に変更し、SDTMIG に記載されている変数ラベルと一致させた。
主要改訂	修正	表 4.1.2	QLABEL の変数ラベルを「Variable Label」 (変数ラベル) から「Qualifier Variable Label」 (修飾子変数ラベル) に変更し、SDTMIG に記載されている変数ラベルと一致させた。
主要改訂	変更	表 4.1.2	SDTMIG と重複している情報を SDTM から削除したことにより、セクションが削除され、表番号の変更が生じた。表 4.1.2 の Supplemental Qualifiers (補助修飾子) データセットは、以前は表 4.4.1 だった。
小改訂	追加	付録 A	法律上の目的で付録 A を追加した。



## 付録 A: 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項

### 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。

### 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、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。

**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、CDISC Intellectual Property Policy 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。

### 賠償責任の制限

いかなる場合も、CDISC またはそのあらゆる構成員 (CDISC Board of Directors、CDISC President、CDISC スタッフ、CDISC メンバーを含むが、これらに限定されない) は、他のあらゆる者または団体に対し、本ポリシーまたは関連協定から何らかの方法で生じうるいかなる利益の損失、使用機会の喪失、直接的、間接的、偶発的、結果的または特別の損害についても、その当事者が当該損害の可能性について事前に通知を受けていたか否かにかかわらず、契約、不法行為、保証または別の要因があるか否かを問わず、一切責任を負わないものとする。

注：CDISC Intellectual Property Policy は以下で参照できる。  
[http://www.cdisc.org/about/bylaws\\_pdfs/CDISCIPPolicy-FINAL.pdf](http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISCIPPolicy-FINAL.pdf)