



Clinical Data Interchange Standards Consortium

(臨床データ交換標準コンソーシアム)

SDTM V1.2 & SDTM IG V3.1.2 リリース

CDISC Submission Data Standards (SDS : 申請データ標準) チームは、Study Data Tabulation Model のバージョン 1.2 (SDTM V1.2) と SDTM Implementation Guide for Human Clinical Trials (ヒト臨床試験を対象とする SDTM 実装ガイド) のバージョン 3.1.2 (SDTM IG V3.1.2) を公開いたしました。

今回のリリースにより、業界関係者の皆様は既存バージョンからの変更点への対応準備を進めていただけます。ただし、FDA は最新バージョンに基づいて作成されたデータセットの受け付けを未だ開始しておりません。試験依頼者の皆様は、公式発表があるか、または審査部門から直接連絡を受けるまでの間、引き続き SDTM v1.1 および SDTMIG v3.1.1 に準拠したデータセットをご提出ください。

これらの2つの文書には、有志による多大な時間と労力が費やされています。2007年の公開レビュー期間開始以来、SDS チームは大量のコメントを検討してきました。コメントをお寄せいただいたすべての方々に謝意を表します。コメントに対する SDS チームの回答は、近々、CDISC Web サイト上に掲載される予定です。また、CDISC Web サイトの「Members Area」では、CDISC メンバーの企業様にご利用いただける Excel バージョンのドメインモデルをまもなく公開いたします。

以下に、本リリースの主な特徴の一部をご紹介します。

- Clinical Events (臨床事象) および Findings About Events or Interventions (事象/介入についての所見) 用の新しいドメインモデルを追加。
- 以前に公開されていた Protocol Deviations (プロトコル逸脱)、Drug Accountability (薬物使用記録)、Pharmacokinetic Concentrations (薬物動態濃度)、Pharmacokinetic Parameters (薬物動態パラメータ)、Microbiology Specimen (微生物検査検体)、Microbiology Susceptibility (微生物感受性試験) 用の各ドメインモデルを記載。
- 複数の DM (Demographic : 被験者背景) および SUPPDM (Demographic (被験者背景) に対する Supplemental Qualifiers (補助修飾子)) 内で複数の RACE 値を表す方法を変更。
- ほとんどの場合、データの Origin (由来) はスポンサーによる定義が必要であるため、3つの一般クラスに基づくドメインモデルから Origin (由来) 列を削除し、セクション4に Origin (由来) メタデータの定義を追加。
- 本文書の構成に対する以下の変更。以前は Trial Design (試験デザイン) の一部だった Subject Elements (SE : 被験者エレメント) および Subject Visits (SV : 被験者ビジット) を、special-purpose (特殊用途) ドメインのデータセットとして再分類し、以前はセクション9に別途記載されていたデータ例を各ドメインモデルの直後に移動。

主要な改訂および小改訂については、SDTM の付録 6.1 と SDTM IG の付録 E に記載されています。

SDS チームは現在、SDTM IG の次回リリースに向けての取り組みを開始しています。SDTM V3.1.2 のレビュー期間中にお寄せいただいた多くのコメントやご提案、またそれに伴う議論が、SDTM IG の次バージョンに持ち越されることになりました。SDS チームは今後も継続して、これらの課題の検討に努めて参ります。