



アルツハイマー病に特有の治療領域の Study Data Tabulation Model (SDTM) に 対する補足に関するユーザーガイド

作成 : **Coalition Against Major Diseases (CAMD)**

ご注意

本ユーザーガイドは、バージョン3.1.2 (V3.1.2) のCDISC Submission Data Standards (申請データ標準) およびドメインモデルに準じている。

改訂履歴

日付	バージョン	変更の概要
2010-11-30	1.0	安全性およびQSドメインに、アルツハイマー病に特有の治療領域規準の草稿を追加
2011-09-09	1.0	アルツハイマー病ユーザーガイドをリリース

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

目次

1. はじめに	4
1.1 目的および注意	4
1.2 本文書の構成	4
1.3 以前の CDISC 文書との関係	5
1.4 本ユーザーガイドの読み方	5
1.5 コメントの提出	5
5. Special-Purpose (特殊用途) ドメインモデル	6
5.1 DEMOGRAPHICS (被験者背景)	6
5.1.1 DEMOGRAPHICS (被験者背景) — DM (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)	6
6. General Observation Class (一般オブザベーションクラス) に基づくドメインモデル	7
6.2 EVENTS (事象)	7
6.2.3 MEDICAL HISTORY (病歴) — MH (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)	7
6.2.6 NON-SUBJECT MEDICAL HISTORY (非被験者の病歴) — NSMH (アルツハイマー病 および軽度認知機能障害)	10
6.3 FINDINGS (所見)	11
6.3.3 LABORATORY TEST RESULTS (臨床検査結果) — LB	11
6.3.5 QUESTIONNAIRE (質問票) — QS (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)	13
6.3.6 SUBJECT CHARACTERISTICS (被験者特性) — SC	14
付録	15
付録 A : CAMD データ標準ワークグループ	15
付録 C5 : Supplemental Qualifier (補助修飾子) 名コード	16
付録 F: 表明・保証条項、責任の制限、免責条項	17

1. はじめに

1.1 目的および注意

本文書はCDISC Study Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (SDTMIG: ヒト臨床試験を対象とする試験データ表形式モデル実装ガイド) のバージョン3.1.2に対する特定治療領域の補足文書として使用される、アルツハイマー病に特化したユーザーガイド (SDTMUG-ALZHEIMER'S v1.0) である。本ユーザーガイドは、Critical Path InstituteのCoalition Against Major Diseases (CAMD) と、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) チームから参加したボランティアメンバーにより作成された。米国食品医薬品局 (FDA) などの規制当局に提出される、アルツハイマー病および軽度認知機能障害 (MCI) の臨床試験表形式データセット標準の編成や構造、および形式を指導することを意図している。

本文書では、アルツハイマー病およびMCIの臨床試験に関して、現行バージョンのStudy Data Tabulation Model Implementation Guide for Human Clinical Trials (SDTMIG v3.1.2: ヒト臨床試験を対象とする試験データ表形式モデル実装ガイド) で示されている一般的な実装ドメインのサブセットの明示的な実装について記載する。さらに、本文書では特にアルツハイマー病またはMCIの試験に使用されるこれらのドメインの実装に関する規則と例を提示しつつ、新しいSDTMドメインも紹介する。

本文書は、最新のSDTMおよびSDTMIGのいかなる規則または要件も置き換えず、破棄せず、無効にするものでもない。本文書のみ知識は、SDTMの知識の代用ではなく、また、規制当局に提出するSDTMに準拠した完全なアルツハイマー病またはMCIの臨床試験データを作成する上でも十分でない。SDTMUG-ALZHEIMER'S v1.0は、SDTMIGの最新バージョンおよびCDISC Study Data Tabulation Model (SDTM) 両方の最新バージョン (<http://www.cdisc.org/standards>から入手可能) との密接な連携の中で使用される必要がある。SDTMは規制当局に提出される、SDTMIGに先立って一読しておくべき、臨床試験データを表現するための概念モデル全般について解説する文書である。SDTMUG-ALZHEIMER'S v1.0を読み、理解しようとする前に、これらの両文書の内容を把握しておく必要がある。

本文書に記載されている標準は、Coalition Against Major Diseases (CAMD: 主要疾患に対する連携) 用の蓄積されたレトロスペクティブおよび、ゆくゆくはプロスペクティブな臨床試験の統合データベースを推進するために開発された。本文書の後のセクションに記載されている標準項目および用語体系は、CAMDメンバーによる最初の解析のために優先されたデータを表現している。したがって、本文書の現行バージョンは、アルツハイマー病およびMCIのすべての臨床試験に必要なとされる「完全な」データ標準のセットとみなすべきではない。本文書は複数回のレビューと改訂を経て、対象範囲を拡大することを想定している。

本文書は、規制当局に提出される臨床データの収集、準備、解析に関係する企業および個人に提供することを意図している。最新のアルツハイマー病に特有の規則がないドメインは、本文書に含まれていない。これらのドメインについての詳細は、最新バージョンのSDTM/SDTMIGを参照のこと。本文書のセクション番号は、参照の便宜上、SDTMIGに合わせているため、文書内で常に連続しているとは限らない。

1.2 本文書の構成

注: 本文書のセクション番号は連続していないが、その代わりにSDTMIGのセクション番号に対応している。

本文書は以下のセクションで構成されている。

- セクション1、「はじめに」では、V3.1.2モデルについての概略を示し、旧バージョンからの変更点について説明する。セクション5、「[Special-Purpose \(特殊用途\) ドメインモデル](#)」では、Demographics (被験者背景) を含むspecial-purpose (特殊用途) ドメインについて説明する。
- セクション6、「[General Observation Classes \(一般オブザベーションクラス\) に基づくドメインモデル](#)」では、三つの一般オブザベーションクラスに基づく特定のメタデータモデルを、前提条件およびサンプルデータとともに示す。
- 付録では、追加の参考資料を記載し、実装に関するその他の補足情報について説明する。

1.3 以前の CDISC 文書との関係

本文書は、SDTMおよびSDTM IGに対する補足を目的としている。本文書は、SDTM/SDTMIGの知識との組み合わせで、アルツハイマー病またはMCIの臨床試験結果からCDISC SDTMで標準化された規制当局への申請用データセットを作成するために必要になる。

1.4 本ユーザーガイドの読み方

アルツハイマー病に特化した本SDTMガイド (SDTMUG-ALZHEIMER'S v1.0) は、オンライン環境での利用が最適であり、そうすることで読み手は文書内外の参照情報を含む多数のハイパーリンクから利益を得ることができる。本文書のほとんどのハイパーリンクは、参照先のセクションの大半が削除されているため機能しない。テキストは参照用に残されている。以下のガイドラインは、本文書を読み進める際に有益である可能性がある。

1. 最初に、SDTMの諸概念について全般的に理解するため、最新バージョンのSDTMを読む。
2. 次に最新のSDTMIGを読む。
 - a. セクション4の「[すべてのドメインに対する一般的な前提条件](#)」を一読する。
 - b. 指示通りに (ハイパーリンクを提供されている) 前提条件を参照し、セクション5とセクション6を詳しく確認する。データの特定な形式に対してドメインモデルを適用する方法について理解するため、各ドメインの実装例に注目する。
 - c. アルツハイマー病およびMCIの治療領域標準の実装のため、SDTMUG-ALZHEIMER'S v1.0 (本文書) を読む。
3. 最後に、必要に応じてSDTMIGおよびSDTMUG-ALZHEIMER'S v1.0 (本文書) の付録を確認する。

1.5 コメントの提出

本文書に対するコメントは[CDISC Discussion Board](#)から提出できる。

5. Special-Purpose (特殊用途) ドメインモデル

5.1 DEMOGRAPHICS (被験者背景)

5.1.1 DEMOGRAPHICS (被験者背景) — DM (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)

SDTMIGのDMドメインテーブルを参照のこと。

5.1.1.1 DEMOGRAPHICS (被験者背景) ドメインモデルの前提条件

本ユーザーガイドでは、SDTMIG v3.1.2 (2008-11-12、p. 56) に記載されているDMドメインのすべての前提条件を、CDISC notes (CDISCによる注記) 内の参照内容とともに適用する。さらに、アルツハイマー病および軽度認知機能障害 (MCI) に対し以下の前提条件を適用する。

1. アルツハイマー病の試験の場合、RFSTDTC値とRFENDTC値をActive (実薬) またはPlacebo (プラセボ) 試験薬の開始日と終了日に対応させる必要がある。どの試験実施計画書特有の治療に対する暴露の初日と最終日の日付を入力するためにも、これらのフィールドを使用すること。どの薬物のウォッシュアウトまたはプラセボ導入の日付も、RFSTDTCまたはRFENDTCに入力しないこと。

特定のアルツハイマー病/MCIの例示は不要である。SDTMIG v3.1.2 (2008-11-12、p. 57) の例を参照のこと。

6. General Observation Class (一般オブザベーションクラス) に基づくドメインモデル

6.2 EVENTS (事象)

6.2.3 MEDICAL HISTORY (病歴) — MH (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)

SDTMIGのMHドメインテーブルを参照のこと。

6.2.3.1 MEDICAL HISTORY (病歴) ドメインモデルの前提条件

本ユーザーガイドでは、SDTMIGに記載されているMHドメインのすべての前提条件を適用する。上述のテーブルで参照したアルツハイマー病以外の疾患、アルツハイマー病、MCIに特有の前提条件のためSDTMIGを参照すること。さらに、アルツハイマー病および軽度認知機能障害(MCI)に対する以下の前提条件を適用する。

1. 「アルツハイマー病」、「軽度認知機能障害」、またはその他のアルツハイマー型認知症に関連する用語は、MHTERMに入力する必要がある。MHDECODに入力するための、アルツハイマー病または軽度認知機能障害のMedDRAで推奨される用語へのコード化は、任意である。主診断をマッピングする方法については、下記の例1を参照のこと。
2. MHSTDTCはMHCAT=PRIMARY DIAGNOSIS (主診断) の場合に要求されるが、他のすべてのMHCAT値にも使用許可される。
3. 一般病歴情報が報告どおりのテキストまたは事前に指定されたテキストのどちらかとして収集される場合、それはMedDRAを使用してコード化され、試験依頼者の病歴に関するコード化規準に基づいてMHDECODで報告することができる。
4. MHCATの統制用語には、「PRIMARY DIAGNOSIS」(主診断) および「GENERAL」(一般) が含まれる。
5. 収集する場合、アルツハイマー病またはMCIのどちらかの症状は、Supplemental Qualifiers (補助修飾子) としてSUPPMHにマッピングすること。症状の発現をマッピングする方法については、下記の例1を参照のこと。

6.2.3.2 MEDICAL HISTORY (既往歴) ドメインモデルの例

例

以下は、取得におけるアルツハイマー病/MCIの病歴の例である。

- 自由記述または質問に対する回答のどちらかとしての一般病歴
- 主診断の情報

行1、4、7： MHCATは、3人の異なる被験者について標準的なcontrolled terminology（統制用語）で「PRIMARY DIAGNOSIS」（主診断）を示し、そのうちの1人は「Alzheimer's disease」（アルツハイマー病）、他の2人は「Mild cognitive impairment」（軽度認知機能障害）である。この場合、MHDECODは入力されていないことに注意。

行2～3、5～6： 一般病歴をMHCAT=「GENERAL」（一般）と示している。

mh.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	MHSEQ	MHTERM	MHDECOD	MHCAT	MHSCAT	MHPRESP	MHOCCUR	MHSTDTCT
1	STUDY01	MH	2324-P0001	1	Mild Cognitive Impairment 軽度認知機能障害		PRIMARY DIAGNOSIS 主診断				2001-05
2	STUDY01	MH	2324-P0001	2	Blind Left Eye 左目の失明	Blindness unilateral 片側失明	GENERAL 一般				1999-07-07
3	STUDY01	MH	2324-P0001	3	Traumatic Brain Injury 外傷性脳損傷	Traumatic brain injury 外傷性脳損傷	GENERAL 一般				2005-03-28
4	STUDY01	MH	2324-P0002	1	Alzheimer's disease アルツハイマー病		PRIMARY DIAGNOSIS 主診断				2003-05
5	STUDY01	MH	2324-P0002	2	Partial Gastrectomy 胃部分切除	Gastrectomy 胃切除	GENERAL 一般				2006-06-21
6	STUDY01	MH	2324-P0002	3	Arterial Hypertension 動脈性高血圧	Hypertension 高血圧	GENERAL 一般				2006-07-26
7	STUDY01	MH	2324-P0003	1	Mild Cognitive Impairment 軽度認知機能障害		PRIMARY DIAGNOSIS 主診断				2002-07

症状の発現 – 症状の発現日 (QNAM=MHOSDTC) は、アルツハイマー病または軽度認知機能障害の症状が、被験者または家族によって最初に観察された時点である。実際の診断日 (MHSTDTC) は被験者の担当医が正式にその疾患を診断した日付である。収集する場合、症状の発現 (アルツハイマー病またはMCIのいずれか) は、下の例のようにSUPPMHにマッピングすること。QNAMの標準的なcontrolled terminology (統制用語) はMHOSDTCであり、QLABELは「Onset of Cognitive Problem」(認知障害の発現) である。

suppmh.xpt

STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	IDVAR	IDVARVAL	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
STUDY01	MH	STUDY01-001	MHSEQ	1	MHOSDTC	Onset of Cognitive Problem 認知障害の発現	1999-05	CRF	

6.2.6 NON-SUBJECT MEDICAL HISTORY (非被験者の病歴) — NSMH (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)

NSドメインテーブルについては、SDTMIGに対するNon-Subject Data Supplement (非被験者のデータに関する補足) v1.0を参照 – このドメインはCDISCドメイン開発過程を経て、CDISC SDSチームによるレビュー段階にある。このセクションは承認を得たドメインのリリースに応じて更新される。

SDTMIG:NSは、米国食品医薬品局 (FDA) などの規制当局に提出される場合に収集されてきた、臨床試験の被験者ではない人に関する標準データの編成や構造、および形式についての方針を示すことを意図している。本文書では、臨床試験の被験者ではないが関心対象となる人について収集されたどの表形式データの実装についても説明する。これらの非被験者は、臨床試験の被験者と何らかの関係がある場合も、そうでない場合もある。

6.2.6.1 NON-SUBJECT (非被験者) ドメインモデルの前提条件

本ユーザーガイドでは、SDTMIG-NS補足文書からNSMHドメインのすべての前提条件を適用する。参照されたアルツハイマー病以外の疾患、アルツハイマー病、MCIに特有の前提条件についてはSDTMIG-NSを参照すること。さらに、アルツハイマー病および軽度認知機能障害 (MCI) に対する以下の前提条件を適用する。

1. Non-Subject (非被験者) の家族に関する情報を収集している場合、MHCAT=FAMILY HISTORY (家族歴) とする。「Alzheimer's disease」(アルツハイマー病)、「Mild Cognitive Impairment」(軽度認知機能障害)、またはその他のアルツハイマー型認知症に関連する用語は、試験被験者のMedical History (病歴) のPrimary Diagnosis (主診断) データで行ったのと同じようにして、MHTERMに入力する必要がある。
2. MHRELSUBのためのcontrolled terminology (統制用語) はSDTMIG-NSで見つけることができる。

6.2.6.2 NON-SUBJECT MEDICAL HISTORY (非被験者の病歴) ドメインモデルの例

例

以下は、取得におけるアルツハイマー病/MCIのNon-Subject Medical History (非被験者の病歴) の例である。

- 質問された事象としての家族歴

- 行1~6: MHCATには、2人の別の被験者に関する6件のNon-Subject Medical History (非被験者の病歴) 用語として、標準的なcontrolled terminology (統制用語) である「FAMILY HISTORY」(家族歴) が入力されている。
MHTERMの値は、試験の被験者に関するPRIMARY DIAGNOSIS (主診断) としてMHドメインのMHTERMで示される値、「Alzheimer's disease」(アルツハイマー病) または「Mild cognitive impairment」(軽度認知機能障害) のいずれかに一致する。この場合、MHDECODは入力されていないことに注意。
- 行1: MHPRESPの事象が発生したか否かについての事前に明示された質問で得られた、USUBJID=2324-P002の家族歴データ。
行2~6: MHPRESPの事象が発生したか否かについての事前に明示された質問で得られた、USUBJID=2324-P003の家族歴データ。

nsmh.xpt

CDISC Alzheimer's disease SDTM User Guide (Version 1.0)

行	STUDYID	DOMAIN	NSID	MHSEQ	USUBJID	MHRELSUB	MHTERM	MHCAT	MHPRESP	MHOCCUR
1	STUDY01	MH	P0002-01	1	2324-P0002	ANY RELATIVE, BIOLOGICAL 親族、生物学的	Alzheimer's disease アルツハイマー病	FAMILY HISTORY 家族歴	Y	Y
2	STUDY01	MH	P0003-01	1	2324-P0003	MOTHER, BIOLOGICAL 母、生物学的	Alzheimer's disease アルツハイマー病	FAMILY HISTORY 家族歴	Y	N
3	STUDY01	MH	P0003-02	2	2324-P0003	FATHER, BIOLOGICAL 父、生物学的	Mild Cognitive Impairment 軽度認知機能障害	FAMILY HISTORY 家族歴	Y	Y
4	STUDY01	MH	P0003-03	3	2324-P0003	SIBLING, BIOLOGICAL 兄弟姉妹、生物学的	Alzheimer's disease アルツハイマー病	FAMILY HISTORY 家族歴	Y	Y
5	STUDY01	MH	P0003-04	4	2324-P0003	GRANDMOTHER, BIOLOGICAL 祖母、生物学的	Mild Cognitive Impairment 軽度認知機能障害	FAMILY HISTORY 家族歴	Y	N
6	STUDY01	MH	P0003-05	5	2324-P0003	GRANDFATHER, BIOLOGICAL 祖父、生物学的	Alzheimer's disease アルツハイマー病	FAMILY HISTORY 家族歴	Y	Y

6.3 FINDINGS (所見)

6.3.3 LABORATORY TEST RESULTS (臨床検査結果) — LB

SDTMIGのLBドメインテーブルを参照のこと。

6.3.3.1 アルツハイマー病の LABORATORY TEST RESULTS (臨床検査結果) ドメインモデルの前提条件

本ユーザーガイドでは、SDTMIGからLBドメインのすべての前提条件を適用する。されたどのアルツハイマー病以外の疾患の前提条件についてもSDTMIGのLBドメインテーブルを参照すること。さらに、アルツハイマー病および軽度認知機能障害 (MCI) に対する以下の前提条件を適用する：

1. アルツハイマー病のバイオマーカーについての検査結果は、NCI EVSで定義されているcontrolled terminology (統制用語体系) をLBTEST、LBTESTCDに使用して収集する必要がある。さらに、下表の例に示されているように、LBCATは「BIOMARKER」と標準単位を持つ必要がある。

6.3.3.2 LABORATORY TEST RESULTS (臨床検査結果) ドメインモデルの例

試験例1 – バイオマーカー検査：

行1~3： 三つの具体的なバイオマーカー臨床検査を標準的な用語でLBTEST、LBTESTCD、LBCAT、LBSTRESC、LBSTRESNに入力する方法を示している。

lb.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	LBSEQ	LBTESTCD	LBTEST	LBCAT	LBORRES	LBORRESU	LBORNRL0	LBORNRII	LBSTRESC	LBSTRESN
1	ABC	LB	ABC-001-001	1	AMYL42	Amyloid Beta 42 アミロイドβ42	BIOMARKER バイオマーカー	400	pg/mL	450	1000	400	400
2	ABC	LB	ABC-001-001	2	TPROT	Tau Protein タウ蛋白	BIOMARKER バイオマーカー	800	pg/mL	125	400	800	800
3	ABC	LB	ABC-001-001	3	TPROTP	Phosphorylated Tau Protein リン酸化タウ蛋白	BIOMARKER バイオマーカー	120	pg/mL	1	70	120	120

行	LBSTRESU	LBSTNRLO	LBSTNRHI	LBNRIND	LBBFL	LBFAST	VISITNUM	VISIT	LBSTC
1 (続き)	pg/mL	450	1000	LOW 低	Y	N	1	Week 1 第1週	2010-05-19
2 (続き)	pg/mL	125	400	HIGH 高	Y	N	1	Week 1 第1週	2010-05-19
3 (続き)	pg/mL	1	70		Y	N	1	Week 1 第1週	2010-05-19

6.3.5 QUESTIONNAIRE (質問票) — QS (アルツハイマー病および軽度認知機能障害)

SDTMIGのQSドメインテーブルを参照のこと。

下記のQuestionnaire (質問票) はアルツハイマー病の試験における標準化のために選択された。これらのQuestionnaire (質問票) に関する文書はCDISCのWebサイト (<http://www.cdisc.org/contentmgr/showdetails.php/id/2909>) に掲載されている。多様な治療領域にわたって活用される多くのQuestionnaire (質問票) があるため、QS文書はそれぞれ個別の場所に保管される。CDISC Questionnaire Terminology Team (質問票用語体系チーム) は現在、著作権問題の調査および質問票のcontrolled terminology (統制用語体系) の作成段階にある。上記のサイトはそれらの進捗状況を報告するために定期的に更新される。

6.3.5.1 QUESTIONNAIRE (質問票) ドメインモデルの前提条件

本ユーザーガイドでは、SDTMIGのQSドメインに関するすべての前提条件を、CDISC notes (CDISCによる注記) で参照されるこれらを含めて、適用する。

- Alzheimer's disease Assessment Scale – Cognitive (ADAS-Cog : アルツハイマー病評価スケール)
- Mini Mental Scale (MMSE : ミニメンタルステート検査)
- Audio Verbal Learning Test Version A (AVLTvA : 聴覚言語学習検査バージョンA)

6.3.6 SUBJECT CHARACTERISTICS (被験者特性) — SC

SDTMIGのSCドメインテーブルを参照のこと。

6.3.6.1 SUBJECT CHARACTERISTICS (被験者特性) ドメインモデルの前提条件

1. 遺伝子型解析情報を収集する場合、Subject Characteristics (被験者特性) に格納する必要がある。これらの検査についてのcontrolled terminology (統制用語) は下記の例に示されているほか、NCI EVSで維持されている。

6.3.6.2 SUBJECT CHARACTERISTICS (被験者特性) ドメインモデルの例

ApoE Genotype (アポE遺伝子型) は、アルツハイマー病または軽度認知機能障害がみられる被験者の重要な特徴である。収集する場合は、SCドメインに格納する。アポE遺伝子型の検査結果は「2,2」、「2,3」、「2,4」、「3,4」などになる。私たちは、この結果を二つの個別の検査に分けることを選択してきた。Allele (対立遺伝子) の値は任意の順で報告することができる。下の例は、2人の別の被験者から得られたデータを示している。

sc.xpt

行	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SCSEQ	SCTESTCD	SCTEST	SCORRES	SCSTRESC	SCDTC
1	ABC	SC	ABC-001-001	1	APOEALL1	ApoE Genotype Allele 1 アポ E 遺伝子型対立遺伝子 1	3	3	2010-06-19
2	ABC	SC	ABC-001-001	2	APOEALL2	ApoE Genotype Allele 2 アポ E 遺伝子型対立遺伝子 2	4	4	2010-06-19
3	ABC	SC	ABC-001-002	1	APOEALL1	ApoE Genotype Allele 1 アポ E 遺伝子型対立遺伝子 1	4	4	2010-07-10
4	ABC	SC	ABC-001-002	2	APOEALL2	ApoE Genotype Allele 2 アポ E 遺伝子型対立遺伝子 2	4	4	2010-07-10

付録

付録 A : CAMD データ標準ワークグループ

氏名	所属
Steve Kopko, 共同議長	CDISC
Jon Neville, 共同議長	Critical Path Institute
Chris Tolk	CDISC
Melissa Binz	Morphotek
Shannon Labout	CDISC
Fred Wood	Octagon Research Solutions, Inc.
Wayne Kubick	PhaseForward, Inc
Roberta Rosenberg	Pfizer
Cathy Barrows	GlaxoSmithKline
Gary Cunningham	Cephalon
Dan Godoy	Medimmune
Sandy Lei	Johnson and Johnson PRD
Suzanne Pierre	Sanofi-Aventis
Steve Wilson	FDA連絡役
Marc Walton	FDA連絡役
Ana Szarfman	FDA連絡役

付録 C5 : Supplemental Qualifier (補助修飾子) 名コード

下の表は、Supplemental Qualifier (補助修飾子) (SUPP--) 特殊用途データセットにおける使用のための追加の標準名コードを示している。他のSupplemental Qualifier (補助修飾子) 名コードについては、SDTMIG付録C5を参照のこと。

QNAM	QLABEL	適用可能なドメイン
MHOSTDTC	Onset of Cognitive Problem 認知障害の発生	MH

付録 F: 表明・保証条項、責任の制限、免責条項

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・保証条項

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（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（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、次の内容を認識したものとする。すなわち、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。

CDISC Intellectual Property Policyは、http://www.cdisc.org/about/bylaws_pdfs/CDISC_IP_Policy-FINAL.pdf で参照することができる。