

Define.xmlバリデーションに係るTips

坂上 拓¹⁾, 福田 裕章²⁾

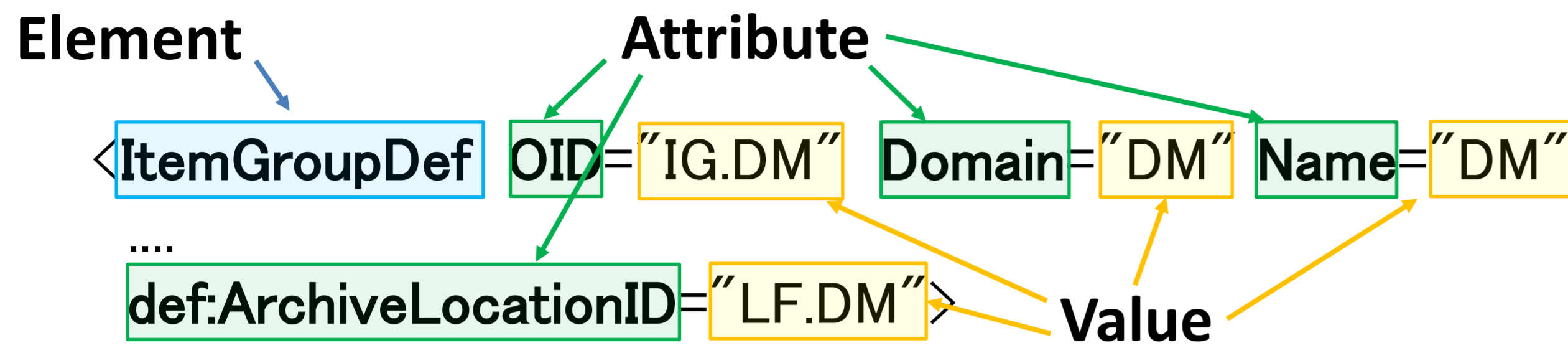
- 1) 株式会社中外臨床研究センター バイオメトリクス部 データサイエンスグループ (E-mail: sakaue.taku@chugai-pharm.co.jp)
- 2) MSD株式会社 生物統計部 サイエンティフィック・プログラミング課 (E-mail: hiroaki.fukuda@merck.com)

XML ~前提知識~

What's XML

Extensible Markup Languageの事で、情報をタグ(<>)で識別・意味づけを行っている。

Keywords: Element, Attribute, Value, XPath



Element	要素、タグの見出し
Attribute	Elementに付属する属性情報
Value	Element, Attributeに格納したい情報

XPath

XML階層情報の中で、特定の位置を表現するための表記方法

```
<ODM ...>
  <Study OID="cdisc01" />
  <GlobalVariables>
    <StudyName>CDISC01</StudyName>
    ...
  </GlobalVariables>
  <MetaDataVersion OID="MDV.CDISC01.SDTMIG.3.1.2" />
  ...
</ODM ...>
```

ODM/Study/GlobalVariables/StudyName
※Elementは階層毎に"/"で区切って表現される

ODM/Study/MetaDataVersion
ODM/Study/MetaDataVersion/@OID
※属性情報は<要素>/@<属性情報>で表現される

Pinnacle 21で検出された不備の解説と対処方法

P21 Validation Ruleの内、PMDA SeverityがReject, Errorに該当し、間違い易い、若しくは解釈が難しいもの(「Element間の参照設定」、「外部ファイルの参照設定」、「特定条件下に必要な設定」)を選定した。

表の見方

P21 ID	Message
	検出された不備の解説
	対処方法

Element間の参照設定

DD0016	Referenced Method is missing
	(ItemGroupDef def:ValueListDef)/ItemRef/@MethodOIDの参照元となっているMethodDefが存在しない場合に発生。 Validation reportの[Details]シートの「Values」列に表示されているIDに対応するMethodDefを定義する。
DD0018	def:ArchiveLocationID/def:leaf mismatch
	ItemGroupDef/@def:ArchiveLocationIDに対応するItemGroupDef/def:leaf/@IDが一致しない場合に発生。 Validation reportの[Details]シートの「Values」列に表示されているIDを元に、ItemGroupDef/@def:ArchiveLocationIDを修正する。
OD0048	Referenced Codelist is missing
	ItemDef/CodeListRef/@CodeListOIDの参照元となっているCodelist (CodeList/@OID)が存在しない場合に発生。 Validation reportの[Details]シートの「Values」列に表示されているIDに対応するCodelistを定義する。

```
<def:ValueListDef OID="VL.QS.QSORRES">
  ...
</def:ValueListDef>

<ItemGroupDef OID="IG.QSCG"
  Domain="QS"
  Name="QSCG"
  def:CommentOID="COM.DOMAIN.QS"
  def:ArchiveLocationID="LF.QSCG">
  ...
  <ItemRef ItemOID="IT.USUBJID" ... MethodOID="MT.USUBJID"/>
  <ItemRef ItemOID="IT.QS.QSORRES" .../>
  <def:leaf ID="LF.QSCG" xlink:href="qscg.xpt">
    <def:title>qscg.xpt</def:title>
  </def:leaf>
</ItemGroupDef>

<ItemDef OID="IT.QS.DOMAIN" ...>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.QS.DOMAIN"/>
  ...
</ItemDef>

<ItemDef OID="IT.QS.QSORRES" Name="QSORRES" ...>
  <Description> ... </Description>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.QS.QSORRES"/>
</ItemDef>

<CodeList OID="CL.QS.DOMAIN" ...>
  ...
</CodeList>

<MethodDef OID="MT.USUBJID" ...>
  ...
</MethodDef>

<def:CommentDef OID="COM.DOMAIN.QS">
  <Description> ... </Description>
  ...
</def:CommentDef>
```

外部ファイル参照設定

DD0084	Referenced File is missing
	def:leaf/@xlink:hrefに設定した参照ファイルが存在していない場合に発生。 Validation reportの[Details]シートの「Values」列の記載に従い、適切なファイル参照先(相対パスを含む)を設定する。ファイルが物理的に存在していない場合は、対象ファイルを保管する。
DD0059	Define.xml/CDISC dataset Description mismatch
DD0060	Define.xml/CDISC variable Label mismatch
	データセットラベル (ItemGroupDef/Description/TranslatedText)、変数ラベル (ItemDef/Description/TranslatedText)がIGの定義と異なる※場合に発生。SDTM, SENDのみ本チェックは実施される。 ※P21のconfigファイルで定義しているデータセットラベル・変数ラベルと比較している。 configファイル:<P21 root folder>/components¥config¥SDTM <version>.xml Validation reportの[Details]シートの「Values」列に記載されているデータセット or 変数ラベルをIGと同じ定義 (configファイルと同じ)へ修正する。

```
<def:ValueListDef OID="VL.ADQSADAS.AVAL">
  <ItemRef ItemOID="IT.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14" ...>
    <def:WhereClauseRef .../>
  </ItemRef>
  <ItemRef ItemOID="IT.ADQSADAS.AVAL.ACTOT" ...>
    <def:WhereClauseRef .../>
  </ItemRef>
</def:ValueListDef>

<ItemDef OID="IT.ADQSADAS.AVAL" Name="AVAL" ...>
  <def:Origin Type="Predecessor"/>
  <def:ValueListRef ValueListOID="VL.ADQSADAS.AVAL"/>
</ItemDef>

<ItemDef OID="IT.ADQSADAS.AVAL.ACITM01-ACITM14" Name="AVAL" ...>
  <def:Origin Type="Derived"/>
</ItemDef>
```

特定条件下に必要な設定

DD0074	Variable/Value Level Origin Type mismatch
	Value Level Metadata (VLM)定義の場合 (ItemDef/def:ValueListRefを定義している)、Variable Levelで定義したOrigin (ItemDef/def:Origin/@Type)と、VLMで定義したOrigin (def:ValueListDef/ItemRef/@ItemOIDの参照元としてのItemDef/def:Origin/@Type)の値が不一致の場合に発生する。 Validation reportの[Details]シートの「Variables」列及び「Values」列に従い、該当するOIDのVariable Levelで参照されるOrigin (ItemDef/def:Origin/@Type)と、VLMから参照されるOrigin (ItemDef/def:Origin/@Type)の値を一致させる。 ※VLMでOriginが設定されている場合、Variable LevelのOriginは未設定でもよい
DD0075	CRF Origin is not referencing AnnotatedCRF
	ItemDef/def:Origin/@Typeが「CRF」の場合に、AnnotatedCRFへ参照 (ItemDef/def:Origin/def:DocumentRef/@leafIDとdef:AnnotatedCRF/def:DocumentRef/@leafIDが一致しない)できない場合に発生する。 Validation reportの[Details]シートの「Values」列に従い、該当するItemDef/def:Origin/def:DocumentRef/@leafIDとdef:AnnotatedCRF/def:DocumentRef/@leafIDを一致させる。