

# 症例報告書のデータ項目を定めた CDASH 標準の解説

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 統計・DM 部会，臨床評価部会，電子化情報部会  
日本 CRO 協会 / 統計・DM ワーキンググループ  
Japan CDISC Coordinating Committee (J3C)  
& CDISC Japan User Group (CJUG) / CDASH team

合同タスク

2011年 12月

# 1. はじめに

治験で扱うデータは、治験に参加した被験者に由来する。年齢、性別、既往歴などの背景情報、さまざまな検査値や、問診の結果（有害事象の訴えを含む）、データを見た医師の判断、治験薬投与の記録、併用治療の情報などである。これらのデータは医療機関内で原資料に記録され、依頼者が治験ごとに用意した症例報告書（CRF; Case Report Form）に転記・入力される。最近では、電子 CRF（EDC; Electronic Data Capture）も盛んに用いられるようになった。CRF で集められたデータは、クリニカル・データ マネジメント・システム（いわゆるデータベース）に格納される。臨床検査などでは検体が中央検査機関に輸送され、測定されたデータが電子的に転送され、データベースに格納されることもある。データベースには、データだけでなく監査証跡、つまり個々のデータがいつ誰によって入力・修正されたかの履歴が残る仕組みになっており、そのような管理のもとでデータ・クリーニングが行われる。治験が終了すると、データベース中の集計解析に用いられるデータが解析データセットとして抽出され、集計表、一覧表、グラフが作成される。これらの図表類を用いて治験の総括報告書が作成され、販売承認申請に向けて多くの治験結果を統合した CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）が作成される。このように、治験で扱うデータは、その姿形を変えながら長いプロセスを流れていく。

このようなデータの受け渡しを全自動で行ってくれるシステムは存在しない。必ず人の手によって転記が行われたり、電子システム同士のデータ交換であっても治験ごとに人がデータ変換プログラムを作成している。データ標準とは、長いプロセスの中の個々のステップで、**データをどのような形で持つか、データの受け渡しをどのようにして行うか、データをどのように処理するかなどの約束事**を定めたものである。そのような約束事がなければ、治験依頼者ごとに CRF のデータ項目や入力規則が異なったり、同じデータ項目でも意味が異なることもありうる。複数の治験依頼者の治験を行っている医療機関の治験関連業務は煩雑になる。治験依頼者や CRO、中央検査機関などの社内業務も煩雑になる。

一つ一つの治験には、それぞれ目的があり、その目的を達成するために必要なデータ項目は異なる。有効性を調べるためのデータは、対象疾患によって違うことは明らかであろう。しかし、有効性以外のデータ、つまり患者背景情報や安全性関連情報などは、どのような治験であっても同様に収集されるデータである。これらのデータ項目は治験によらず、治験依頼者によらず、治験を実施する国によらず、共通化できるはずである。有効性以外のデータの収集や、データ間の整合性確認などに費やされるリソースは、治験関連業務の 7 割とも 8 割とも言われているので、これらのデータを共通化するだけで、かなりの煩雑さの解消、業務効率の改善、データ品質の向上が期待できる。

データ標準を持つという考え方は、欧米で多数の治験を行う製薬企業や CRO で、1990 年代前半から広がり始めた。治験の規模が大きいほど、規模はそれほど大きくなくても治験の数が多いほど、標準化の恩恵は大きくなるので大企業が率先して各社独自のデータ標準を実装していった。日本の製薬企業でも、約 10 年遅れてデータ標準を実装する企業が増えてきた。しかし、海外も日本も各社バラバラの状態であった。このような状態は、複数の依頼者の治験に関わる医療機関、CRO、SMO、臨床検査企業、多くの企業からの申請資料を審査する規制当局にとっては、データ標準の恩恵をほとんど享受できない。また、依頼者にとっても自社独自の約束事（標準）を医療機関、CRO、SMO、臨床検査企業などに説明し、理解していただき、自社独自の約束事に従って間違いなく確実に治験を実施していただくという、膨大な徒労によって自らの首を絞めることにもなる。

## 2. 世界共通のデータ標準 CDISC (シーディスク)

日本で、欧米型の各社独自の標準が導入され始めた 2000 年前後、欧米（特に米国）では新たな動きが始まっていた。各社バラバラの標準化では、医療機関、CRO、規制当局を含めた全ての関係者まで視野に入れると局所最適でしかないことが認識されるようになっていた。各社独自の標準化を行い、標準の作成、実装、メンテナンスの経験をし、標準を用いて実際に多くの臨床試験を行った経験が蓄積され、次のパラダイムを模索し始めたのである。世界中で用いる共通のデータ標準。この壮大な課題の担い手となったのが、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC；シーディスク) である。その前身は、国際学会 Drug Information Association (DIA) の中に作られていた Special Interest Area Communities (SIAC；サイアック) という様々なテーマごとに興味をもつ人々が集まり議論をするグループであった。CDISC は、ボランティア団体として 1997 年に米国で活動を開始し、2000 年 2 月に非営利団体として法人化され、「医学研究および関連するヘルスケア領域の改善のために、情報システムの相互運用性 (interoperability) を可能にするプラットフォームに依存しないグローバルなデータ標準を開発・支援すること」を使命として活動を続けている。CDISC には 2011 年 5 月時点で、298 の企業・団体が参加している。CDISC はこれまでに、図 1 に示すような標準を開発してきた。治験のデータは、長いプロセスの中で運ぶ情報は改変されないが、CRF データベース 解析システム 報告書類というステップごとに姿形を変えて流れていく。それらのステップごとにデータの意味や形の約束事を定めるためにこれだけ多くのデータ標準群（これらの総称として「CDISC 標準」と呼ばれることがある）が必要になる。CDISC の全てのデータ標準や関連する文書類および実装のための指針 (Implementation Guide) は、CDISC のウェブサイトでも無料公開されている<sup>1</sup>（ただし、資料はすべて英語である）。会員・非会員を問わず、使うことは誰でもできる。資金を拠出する会員は、これらデータ標準の作成段階に関与できることが最大のメリットとなっている。日本語による CDISC 標準全体の入門的な解説も購入が可能である<sup>2</sup>。

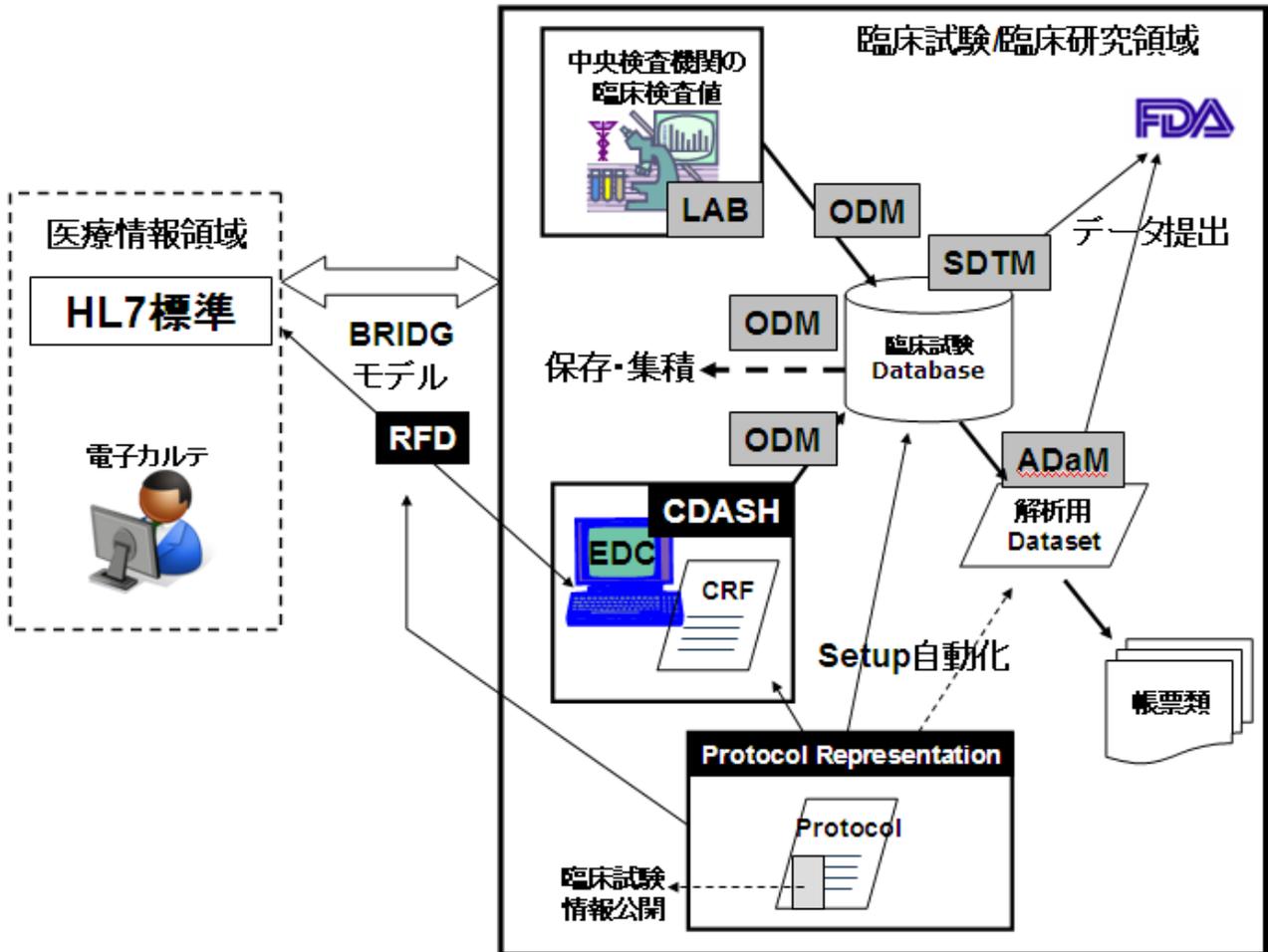
図 1 において、グレー地に黒文字で示した LAB, ODM, SDTM, ADaM は CDISC 単独で作成された標準である。黒地に白抜き文字で示した CDASH, RFD, Protocol Representation は CDISC が他の関係者とともに共同のグループを設置し、それらのグループが作成した標準である。つまり、図 1 の右側に示した臨床試験 / 臨床研究領域の外部（医療機関）との接点となる部分の標準は、関係者とコンセンサスを形成しながら策定している。たとえば、CRF のデータ項目を定めた標準 Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH；シーダッシュ) は、CDASH Collaboration Group が作成したものであり、このグループには次のような組織が参加していた。

- Association of Clinical Research Organizations (ACRO)
- Association of Clinical Research Professionals (ACRP)
- American Medical Informatics Association (AMIA)
- Duke Clinical Research Institute
- Baylor College of Medicine
- Biotech Industry Organization (BIO)
- Clinical Research Forum
- Critical Path Institute
- US-Food and Drug Administration (FDA)
- National Cancer Institute (NCI)-caBIG and NCI-EVS
- National Institute of Health (NIH)
- National Clinical Research Resources (NCRR)
- National Institute of Child Health & Human Development (NICHD)
- National Library of Medicine (NLM)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- Society for Clinical Data Management (SCDM)

図 1 CDISC の標準群 (グレー地に黒文字, 黒地に白抜き文字)

図中の略語:

HL7=Health Level 7, RFD=Retrieve Form for Data capture profile, BRIDG=Biomedical Research Integrated Domain Group, CDASH=Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, LAB=LABoratory data model, ODM=Operational Data Model, SDTM=Study Data Tabulation Model, ADaM=Analysis Dataset Model



### 3. 日本において CDISC 導入を推進することの価値：データを相互利用する力（Interoperability）

米国 FDA は、データの電子的な提供を要求している世界で唯一の規制当局である。その FDA が CDISC 形式のデータ提出（ファイル形式は HL7、構成要素は CDISC）を近い将来求めることになる<sup>3</sup>。この FDA の方針が、CDISC 標準を広める原動力になったことは確かである。しかし、FDA への申請を当面考えていない日本の企業が同調しなければ、日本にとっては一部の標準化が進むだけの意味になってしまう。そうではなくて、すべての治験／臨床研究で共通のデータ標準を用いるパラダイムに目を向けるべきであるというのが我々の提言である。治験依頼者、CRO、臨床検査企業、医療機関などの組織を超えて、お互いにデータを扱いやすくする **データを相互利用する力（interoperability）を高めること**こそが、日本の全ての関係者が共有できる非常に価値が高い恩恵であると確信しているからである。

共通のデータ標準を利用できることの重要な意味は、すべての関係者がそれぞれ、扱うデータの意味や形式を事前に理解しており、何をすべきかが事前に分かっているということである。さまざまなシステムや業務プロセスへの作り込み、説明資料の準備、トレーニングなどは日頃から行えるし、治験のデータ関連の業務の中で「使い回しがきく部品」が多くなる。これらのことはさまざまな効果をもたらす。以下は効果の例であり、直接的または間接的にコストの削減にもつながる。

- 治験準備段階のリソースの削減、時間の短縮
- CRF デザイン上の不備、CRF 記入の手引きの不備などが減少
- コミュニケーション不足に起因するエラーの減少
- データの構造をよく理解していることにより、データレビューがより確実さを増す
- コンピュープログラムによるエディットチェックの精度が高まる
- データ量が多い臨床検査値のデータ交換が確実に行える
- 治験実施段階の業務の効率化
- 報告書作成段階の業務の効率化
- CTD で必要となる複数の治験のデータ統合を扱いやすくする

## 4. 本資料の狙い

日本製薬工業協会，日本 CRO 協会，Japan CDISC Coordinating Committee / CDISC Japan User Group は、「世界共通のデータ標準 CDISC を日本の治験環境に浸透させることが，より効率的で迅速な業務遂行と高品質なデータの獲得を実現するための，世界に通用する治験を実施できる環境を作るための基礎となる．そして，この考えは治験に関わる他のすべての関係者とも共有できる」という認識を共有し，本資料の作成に共同で取り組んだ．CDISC 標準群の中で，CRF のデータ項目を定めた CDASH の解説を我々が選択したのは，CRF であれば治験関連業務に従事するすべての人々がイメージしやすいため，CDISC 標準の理解が進み，また運用方法や改善提案について議論を日本において醸成できると考えたからである．CRF をデザインしたり，CRF 記入の手引きを準備するときに是非とも参考にしていただきたい．治験実施医療機関の皆様も CDASH 準拠の CRF を実際に見るより前に知っておいていただきたい．また，すべての関係者で運用方法などの議論を活発に行なっていただきたい．

データ標準の導入は，業務の進め方や考え方の変更を伴う骨の折れる仕事である．しかし，自社のメリットだけを考えるのではなく，大きな恩恵をすべての関係者で共有するために貢献するのだという視点で取り組んでいただきたい．その貢献は必ずや，自社単独の努力では成し得なかった大きな改善として返ってくるはずである．

なお，本資料は CDASH version 1.0 に基づき作成されており，これらの文書が与えている情報は，改変することなく日本語化することに努めた．筆者らが追加した説明は「補足説明」として明示されている．これらは，日本における治験関係者の皆様に早く CDASH 標準を広めることを優先させたものである．原著からの翻訳の正確性は，筆者らにより確認されているが，筆者らが気づいていない不備が含まれている可能性はある．もし，お気づきの点があれば，日本製薬工業協会，日本 CRO 協会，Japan CDISC Coordinating Committee / CDISC Japan User Group のいずれかにご一報いただきたい．必要性を検討の上，本資料の改訂あるいは正誤表等の対応をさせていただきたい．

### 参考:

1. <http://www.cdisc.org/index.html>
2. <http://www.cdisc.org/primer>
3. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-N-0352-bkg.pdf> ( CDISC に関連した箇所のみ抜粋したものが [http://www.cdisc.org/downloads/FDA\\_5yrplan.pdf](http://www.cdisc.org/downloads/FDA_5yrplan.pdf) にある )

## 症例報告書のデータ項目を定めた CDASH 標準の解説

### 資料作成者

#### 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

統計・DM 部会	部会長	東宮 秀夫	大日本住友製薬株式会社
同	副部会長	小宮山 靖	ファイザー株式会社
同	推進委員	照井 佳子	グラクソ・スミスクライン株式会社
臨床評価部会	副部会長	谷澤 公彦	第一三共株式会社
電子化情報部会	部会長	庄本 幸司	プリストル・マイヤーズ株式会社
同	副部会長	吉本 克彦	日本新薬株式会社
同	拡大幹事	赤見坂 聖士	協和発酵キリン株式会社

#### 日本 CRO 協会

統計・DM WG	リーダー	鈴木 浩司	株式会社メディサイエンスプランニング
同	サブリーダー	小幡 智恵	株式会社アスクレップ
同		清水 卓	AC メディカル株式会社
同		永谷 憲司	クインタイルズ・トランスナショナル ・ジャパン株式会社
同		天野 利恵	株式会社メディサイエンスプランニング

#### Japan CDISC Coordinating Committee (J3C) & CDISC Japan User Group (CJUG)

J3C	vice chair	東 浩	田辺三菱製薬株式会社
CJUG CDASH team	sub team leader	小阪 英明	株式会社日本科学技術研修所
同	sub team member	伊藤 康隆	三菱化学メディエンス株式会社
同	sub team member	梅本 涼子	大塚製薬株式会社
同	sub team member	北島 浩二	大学病院医療情報ネットワーク研究センター
同	sub team member	田中 慎哉	興和株式会社
同	sub team member	中里 進次	三菱化学メディエンス株式会社
同	sub team member	並木 孝	アステラス製薬株式会社
同	sub team member	橋本 直子	株式会社シーエーシー
同	sub team member	前田 洋一	クインタイルズ・トランスナショナル ・ジャパン株式会社

### 謝 辞

本資料の作成に当たり、製薬協・CRO 協会・J3C/CJUG の三者協業の機会を与えていただいた次の方々に深謝いたします。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会	委員長	川口 政良 氏
日本 CRO 協会	理事長	植松 尚 氏
同	理事	渡辺 敏彦 氏
Japan CDISC Coordinating Committee	Chair	塚田 良雄 氏

# CDASH Ver.1.0 に基づく CRF モジュールの解説

# 以下の資料の見方

## 変数名

CDASH V1.0 原文の Variable Name を引用 SDTM の Variable Name に紐付きます。斜体は CDASH のみで定義されている変数名であることを意味しています。

## データ収集項目名

CDASH V1.0 原文の Data Collection Field を上段に引用。原文に忠実な和訳を下段に示しています。

## 記入の手引き記載例

CDASH V1.0 原文の Case Report Form Completion Instructions に忠実な和訳を示しています。CRF への記入方法に関する医療機関向けの情報です。

## 補足説明

前述の『記入の手引き記載例』を補足する目的で、本冊子を作成したタスクチームが追加した説明です。

## CDISC による説明

CDASH V1.0 原文の Additional Information for Sponsors に忠実な和訳を示しています。データ収集フィールドの実装方法に関する、論理的根拠や実装手順などの依頼者向けの追加情報です。

変数名: AESTDAT	
Start Date	発現日
記入の手引き記載例	有害事象が発現した日は、CDASH 推奨の日付フォーマット (例えば 08-AUG-2008) で記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	SDTM-ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である AESTDTC は、CDASH での発現日と時刻 (収集された場合) を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで AESTDTC に導出される。
補足説明	SDTM では、ISO8601 フォーマットが推奨されている。例えば、2011年5月14日午後6時5分12秒は「2011-05-14T18:05:12」となる。

CDASH ではデータ収集項目それぞれに Core と呼ばれるカテゴリーが定義されています。本冊子では、下記のように Core 毎にデータ収集項目名の表示枠 (実線や破線) を表現しています。

Core	Core の説明と表示枠サンプル				
Highly Recommended (特に推奨される)	CRF に常に存在すべきデータ収集項目。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>変数名: AESTDAT</td> <td>Start Date</td> </tr> <tr> <td></td> <td>発現日</td> </tr> </table>	変数名: AESTDAT	Start Date		発現日
変数名: AESTDAT	Start Date				
	発現日				
Recommended / Conditional (推奨/条件付き)	特別な場合 (治療領域に特有の要求事項がある場合など) に CRF で収集すべきデータ収集項目。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>変数名: CMINDC</td> <td>Indication</td> </tr> <tr> <td></td> <td>理由</td> </tr> </table>	変数名: CMINDC	Indication		理由
変数名: CMINDC	Indication				
	理由				
Optional (任意)	必要な場合に利用可能なデータ収集項目。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>変数名: CMWGRD</td> <td>Active Ingredient(s)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>有効成分</td> </tr> </table>	変数名: CMWGRD	Active Ingredient(s)		有効成分
変数名: CMWGRD	Active Ingredient(s)				
	有効成分				

本著作に含まれる「変数名」「データ収集項目名」「記入の手続き記載例」「CDISC による説明」の著作権は CDISC に帰属する。「補足説明」の著作権は、日本製薬工業協会、日本 CRO 協会、CDISC に帰属する。無断複写・複製・転載を禁ず。形式、手段を問わず、本著作のいかなる部分の複写再生、譲渡も、著作権者からの文書による許諾なしに行うことは認められない。

## 目次

共通の識別変数 COMMON IDENTIFIER VARIABLES	2
共通の時期変数 COMMON TIMING VARIABLES	5
有害事象 ADVERSE EVENT	7
前治療，併用治療 PRIOR AND CONCOMITANT MEDICATIONS	20
薬剤使用記録 DRUG ACCOUNTABILITY	31
患者背景 DEMOGRAPHICS	35
試験対象被験者の内訳（転帰） DISPOSITION	43
試験実施計画書からの逸脱 PROTOCOL DEVIATIONS	49
心電図検査結果 ECG TEST RESULTS	53
<SCENARIO 1>	54
<SCENARIO 2>	59
<SCENARIO 3>	65
薬物暴露 EXPOSURE	72
不適合選択基準 / 除外基準 INCLUSION / EXCLUSION CRITERIA NOT MET	84
臨床検査結果 LABORATORY TEST RESULTS	86
<SCENARIO 1>	87
<SCENARIO 2>	90
<SCENARIO 3>	97
既往症・合併症 MEDICAL HISTORY	101
身体所見 PHYSICAL EXAMINATION	107
<BEST PRACTICE APPROACH>	108
<TRADITIONAL APPROACH>	110
被験者特性 SUBJECT CHARACTERISTICS	114
嗜好品等 SUBSTANCE USE	115
バイタルサイン VITAL SIGNS	120

## 共通の識別変数 Common Identifier Variables

変数名:STUDYID

<b>Protocol/Study Identifier</b> <b>試験実施計画書番号</b> _____
--

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	通常，予め表示，又はデータベースに設定しておく。

変数名:SITEID Or SITENO

<b>Site Identifier Within a Study</b> <b>試験内での施設番号</b> _____
---

記入の手引き記載例	依頼者が指定した施設番号を記録する。
CDISC による説明	紙 CRF：単施設の場合，各 CRF ページのヘッダー部分に予め表示しておく。多施設の場合，医療機関側で記入できるように空欄にしておく。 EDC：予めシステム内に設定しておく。SITEID を使用しない場合，SDTM データでは依頼者側での計画に従い，SITENO から SITEID を導出する。
補足説明	単施設の場合，予め表示させておくのは記入の手間を省く目的である。紙 CRF の場合，日本では施設番号がヘッダー部分に表示されないこともある。EDC の場合，画面上に医療機関名が表示されることが一般的であろう。

変数名:SUBJID

Subject Identifier

被験者番号

記入の手引き記載例	被験者番号を記録する。
CDISC による説明	紙 CRF：通常，各 CRF ページのヘッダーに記入される。 EDC：予めシステム内に設定されたリストから，被験者の識別番号が医療機関に割りあてられることがある。
補足説明	どのように付番するかは依頼者が決めることになる。試験毎に固有（ユニーク）な被験者識別番号を設定する。

変数名:USUBJID

Unique Subject Identifier

ユニーク被験者 ID

記入の手引き記載例	被験者の ID を記録する。
CDISC による説明	紙 CRF：通常，各 CRF ページのヘッダーに記入される。 EDC：予めシステム内に設定されたリストから，被験者の識別番号が医療機関に割りあてられることがある。
補足説明	同一人物が複数の試験に参加した場合，申請資料全体で同じ被験者であることが特定できるよう，同一人物に対して一つのユニークな識別番号( ID )を依頼者が付番する。 例えば，複数の試験から一つの継続試験に移行するようなデザインの場合，継続試験への移行対象となる試験は一つだが識別番号を変えたい場合，スクリーニングと本登録で識別番号を振り直す場合等での使用が想定される。

変数名:INVID

Investigator Identifier

医師 ID

記入の手引き記載例	依頼者が指定した医師 ID を記録する。
CDISC による説明	試験レベルで、SITEID と INVID が同等の場合、この変数は不要である。
補足説明	オプション項目である。EDC では ID/PW 入力情報に応じて、画面上に医師名が表示されることが一般的であろう。海外では、Principal Investigator との直接契約がほとんどなので、医師を特定する情報が必要とされる。 一つの医療機関に複数の試験責任医師が存在する場合（複数の診療科で契約）、もしくは一人の試験責任医師が複数の医療機関で試験を実施する場合には、施設番号と医師 ID が必要である。

変数名:--SPID

Sponsor-Defined Identifier

依頼者が定義した ID

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	使用する場合は通常、予め表示しておくか、データベースに設定しておく。
補足説明	有害事象や併用治療等、一つの収集項目に対して複数のデータが収集される場合に、「有害事象 1」、「有害事象 2」等、容易に識別できるよう依頼者が定義する。

## 共通の時期変数 Common Timing Variables

変数名: VISIT / VISITNUM

Visit  
Visit \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	必要な場合（例えば、紙 CRF では）、Visit 名、及び / 又は Visit 番号を記録する。
CDISC による説明	通常、予め表示しておくか、データベースに設定しておく。

変数名: VISDAT

Date of Visit  
Visit 日付 \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	Visit の日付を記録する。
CDISC による説明	CRF のヘッダー、又は本体に記録することもある。
補足説明	CDISC が推奨する日付フォーマットは、DDMMYYYYY である。 例) 2011 年 5 月 14 日であれば、「14-MAY-2011」となる。 推奨理由については CDASH の「3.4. FAQs on Best Practices for Creating Data Collection Instruments」の Ref3, Ref4 を参照。

変数名: *VISTIM*

Time of Visit

Visit 時刻

記入の手引き記載例	Visit の時刻を記録する .
CDISC による説明	フェーズ 1 試験では有用である .
補足説明	CDISC が推奨する時刻フォーマットは , HH:MM:SS ( 24 時間標記 ) である . 例 ) PM6 時 5 分 12 秒であれば , 「 18:05:12 」 となる .

## 有害事象 Adverse Event

変数名: AEYN

Were any Adverse Events experienced?

有害事象はありましたか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	有害事象が発現したかどうかを記録する。はいの場合、CRFの適切な箇所に詳細を記録する。
CDISCによる説明	データクリーニング及びモニタリングを助けるために収集する。CRF上の他のフィールドのブランクが意図的であるかどうか、確認するためのものである。 注記：AEYNは申請のためのSDTMIG AE domainには含まれない。
補足説明	オプション項目である。紙CRFの場合には、記入漏れを検出するために役立つ。 EDCでは、有害事象「はい」を選択した場合に、詳細な入力画面へ遷移する等、この情報を利用してナビゲーション機能を付加することができる。

Line #

行番号

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>それぞれの有害事象に“ 1 ”から始まる連番を記録する。 複数ページにわたって回答される場合、全ページを通して連番を割り当てる。</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>依頼者が定義する参照番号。CRF に予め表示されていたり、データベース中に定義されたりする番号、もしくは依頼者のオペレーショナルデータベースから導出される（例：有害事象ページの行番号）。 紙 CRF では、特定の行の記録について医療機関への問合せでやり取りする際に役立つ。</p>
<p>補足説明</p>	<p>CRF 上に予め表示されており、医療機関での入力は不要である。 なお、オペレーショナルデータベースとは、通常、単に「データベース」と呼ばれているもので、複数試験のデータを統合したデータベースや、SAE のデータベース等と区別するために用いられている。 試験実施中の問合せが容易になるよう、有害事象を識別するために使用される。 紙 CRF の追加用紙では、ブランクで連番を記載させる場合もある。</p>

変数名:AETERM

Adverse Event

有害事象・好ましくない医療上のできごと

---

記入の手引き記載例	1 行に一つの診断名，症状もしくは徴候を記録する（例：「吐き気と嘔吐」の場合は同じレコードに記載するのではなく，2 つに分けて記録する）．登録された医学用語を用いて，診断名を記録するか（判明する場合），もしくは症状か徴候を記録する．後に診断名が得られた場合，その診断名は必要に応じて，最初の入力データを置換して，AE フォームに入力されなければならない． 死亡は事象としてではなく転帰として記録する．死亡に至った状態は事象として記録する． 略語は使用しない．
CDISC による説明	ほとんどの場合，記録されたそのままの用語（即ち，試験担当医師が報告した用語）は，CRF にデータ収集された後に，MedDRA や WHO ART のような標準的な医薬辞書を用いてコード化される．コード化されたデータは CDASH で定義されていないフィールドに格納される．

変数名:AESTDAT

Start Date

発現日

---

記入の手引き記載例	有害事象が発現した日は，CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で記録する．詳細は Best Practice section を参照．
CDISC による説明	SDTM-ベースのデータセットにおいて，SDTMIG 変数である AESTDTC は，CDASH での発現日と時刻（収集された場合）を結合し，ISO8601 フォーマットを用いることで AESTDTC に導出される．
補足説明	SDTM では，ISO8601 フォーマットが推奨されている． 例えば，2011 年 5 月 14 日午後 6 時 5 分 12 秒は「2011-05-14T18:05:12」となる．

変数名: AESTTIM

Start Time

発現時刻

記入の手引き記載例	使用する場合,有害事象が発現した時刻を記録する(可能な限り完全に). 詳細は Best Practice section を 参照 .
CDISC による説明	有害事象が発現した時刻の収集は,現実的に測定できる場合,かつ時刻まで詳細に取得する科学的理由がある場合にのみ適している.例として早期の相の試験があり,それは被験者が事象発現時に直接施設の管理下であり,投与量に関して有害事象発現時刻を知ることが重要であるような試験デザインのためである. SDTM-ベースのデータセットにおいて,SDTMIG 変数である AESTDTC は,CDASH での発現日と時刻(収集された場合)を結合し,ISO8601 フォーマットを用いることで AESTDTC に導出される.

変数名: AEENDAT

End Date

消失日

記入の手引き記載例	有害事象が消失した日は,CDASH 推奨の日付フォーマット(例えば 08-AUG-2008)で記録する.詳細は Best Practice section を参照. 有害事象が継続中の場合には,フィールドはブランクのままにする.
CDISC による説明	SDTM-ベースのデータセットにおいて,SDTMIG 変数である AEENDTC は,CDASH での消失日と消失時刻(収集された場合)を結合し,ISO8601 フォーマットを用いることで AEENDTC に導出される.

変数名: AEENTIM

End Time

消失時刻

---

記入の手引き記載例	使用する場合,有害事象が消失した時刻を記録する(可能な限り完全に). 詳細は Best Practice section を 参照 .
CDISC による説明	有害事象が消失した時刻の収集は,現実的に測定できる場合,かつ時刻まで詳細に取得する科学的理由がある場合にのみ適している.例として早期相試験があり,それは被験者が事象消失時に直接施設の管理下にあり,投与量に関して有害事象の消失時刻を知ることが重要であるような試験デザインのためである.SDTM-ベースのデータセットにおいて,SDTMIG 変数である AEENDTC は,CDASH での消失日と消失時刻(収集された場合)を結合し,ISO8601 フォーマットを用いることで AEENDTC に導出される.

変数名: AEONGO

Ongoing

継続中

チェックなし : いいえ NO

チェックあり : はい YES

記入の手引き記載例	データ収集時に有害事象が消失していない場合にはボックスにチェックし、消失日は空白とする。
CDISC による説明	このフィールドは、データ収集時に有害事象が消失していない場合に記載される。試験終了時まで報告されたそれぞれの有害事象に対し、消失日と継続のいずれかを記載することになる。両方ではない。このフィールドを収集する目的は、データクリーニングやモニタリングをサポートするためであり、消失日を意図的に空白としたかどうかをさらに確認するものである。当フィールドは“はい/いいえ”の特別な使用のケースであり、ボックスがチェックされた場合には“はい”であり、ボックスが空白で消失日がある場合には“いいえ”という意味になる。これは SDTMIG 変数である AEENRF への直接的なマッピングではない。消失日や継続中といった CDASH フィールドを、データの収集日に組み合わせ、いかにして SDTMIG 変数である AEENRF を導き出すかを定める。場合によっては、この情報は有害事象の転帰から特定されることもある。

Severity

重症度

- 高度 Severe
- 中等度 Moderate
- 軽度 Mild

及び/又は

- グレード 3 3
- グレード 2 2
- グレード 1 1 等

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>程度：報告者である医師 / 医療従事者は、依頼者が規定したカテゴリーを使用して、有害な薬剤 / 生物学的事象( the adverse drug / biologic event ) の程度を評価する。この評価は主観的であり、報告者である医師 / 医療従事者は、報告された有害事象をこれまでの臨床診療で観察された類似の事象と比較し、医学的に判断すべきである。程度は重篤度と同等ではない。 CTCAE グレード：報告者である医師 / 医療従事者は、毒性グレードを使用して有害事象の程度を評価する。</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>AESEV もしくは AETOXGR のいずれかが CRF 上になければならない。 ある試験では、両方収集することを必須としても良い。 注記：CTCAE グレードの記載は、癌領域での試験では必須フィールドとしている。他の試験ではオプションフィールドとしている。</p>

変数名: AESER

Serious Event	No	Yes
<b>重篤度</b>	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

記入の手引き記載例	有害事象が試験実施計画書で規定された“重篤”基準をもとに重篤かどうかを評価する。
CDISC による説明	このフィールドは個々の重篤有害事象タイプのフィールドと関連しており、CRF 上に報告される場合、されない場合がある。

変数名: AESCONG

Serious Event Type - Congenital Anomaly or Birth Defect		
<b>重篤度分類 - 先天異常を来す</b>		
	No	Yes
	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

記入の手引き記載例	“重篤な”有害事象が先天異常に関連しているかどうかを記録する。
CDISC による説明	重篤な有害事象に関する詳細事項を臨床データベースに収集する必要がある場合、それぞれの重篤な有害事象のタイプごとに、“はい/いいえ”で変数を分けて規定することを推奨する。多くの場合で依頼者は、個々の重篤な有害事象タイプを別途安全性データベースに収集するために臨床データベースに収集する必要がないとし、AESER フィールドのみを収集する傾向にある。

変数名: AESDISAB

Serious Event Type - Persistent or Significant Disability or Incapacity

**重篤度分類 - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る**

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	“重篤な”有害事象が永続的又は顕著な障害、機能不全に至ったかどうかを記録する。
CDISC による説明	重篤な有害事象に関する詳細事項を臨床データベースに収集する必要がある場合、それぞれの重篤な有害事象のタイプごとに、“はい/いいえ”で変数を分けて規定することを推奨する。多くのケースで依頼者は、個々の重篤な有害事象タイプを別途安全性データベースに収集するために臨床データベースに収集する必要がないとし、AESER フィールドのみを収集する傾向にある。

変数名: AESDTH

Serious Event Type – Death

**重篤度分類 - 死に至る**

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	“重篤な”有害事象で死に至ったかどうかを記録する。
CDISC による説明	重篤な有害事象に関する詳細事項を臨床データベースに収集する必要がある場合、それぞれの重篤な有害事象のタイプごとに、“はい/いいえ”で変数を分けて規定することを推奨する。多くのケースで依頼者は、個々の重篤な有害事象タイプを別途安全性データベースに収集するために臨床データベースに収集する必要がないとし、AESER フィールドのみを収集する傾向にある。

変数名:AESHOSP

**Serious Event Type - Initial or Prolonged Hospitalization**

**重篤度分類 - 入院又は入院期間の延長が必要**

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	“重篤な”有害事象で入院又は入院の延長に至ったかどうかを記録する。
CDISC による説明	重篤な有害事象に関する詳細事項を臨床データベースに収集する必要がある場合、それぞれの重篤な有害事象のタイプごとに、“はい/いいえ”で変数を分けて規定することを推奨する。多くのケースで依頼者は、個々の重篤な有害事象タイプを別途安全性データベースに収集するために臨床データベースに収集する必要がないとし、AESER フィールドのみを収集する傾向にある。

変数名:AESLIFE

**Serious Event Type - Life Threatening**

**重篤度分類 - 生命を脅かす**

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	“重篤な”有害事象で生命を脅かすかどうかを記録する。
CDISC による説明	重篤な有害事象に関する詳細事項を臨床データベースに収集する必要がある場合、それぞれの重篤な有害事象のタイプごとに、“はい/いいえ”で変数を分けて規定することを推奨する。多くのケースで依頼者は、個々の重篤な有害事象タイプを別途安全性データベースに収集するために臨床データベースに収集する必要がないとし、AESER フィールドのみを収集する傾向にある。

変数名:AESMIE

Serious Event Type - Other Serious or Important Medical Events

重篤度分類 - その他の医学的に重要な状態

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	“重篤な”有害事象が試験実施計画書や被験薬概要書に規定された他の重篤あるいは重要な医学的事象に関連しているかどうかを記録する。
CDISC による説明	重篤な有害事象に関する詳細事項を臨床データベースに収集する必要がある場合、それぞれの重篤な有害事象のタイプごとに、“はい/いいえ”で変数を分けて規定することを推奨する。多くのケースで依頼者は、個々の重篤な有害事象タイプを別途安全性データベースに収集するために臨床データベースに収集する必要がないとし、AESER フィールドのみを収集する傾向にある。

変数名:AEREL

Relationship to Study Treatment

被験薬との関連性

記入の手引き記載例	有害事象の原因が被験薬と関連しており、他の要因による合理的な説明ができないかどうかを示す（例：被験者の臨床的な状態、併用療法、他の処置）
CDISC による説明	有害事象と被験薬との関連性を示すために、依頼者が定義する用語が使用される（例：はい/いいえ、あるいは ICH E2B の例；関連なし、関連あるかもしれない、たぶん関連あり、関連あり）。
補足説明	自由記入形式とはせず、選択肢を設けるのが一般的である。 例えば、以下の選択肢が使用されている。 ・ はい、 いいえ / 不明 ・ はい / 不明、 いいえ ・ 関連あり、 たぶん関連あり、 関連あるかもしれない・・・ しかし、どの選択肢を用いるべきかについては、現在のところ合意形成されていない。

変数名:AEACN

Action Taken with Study Treatment

被験薬投与に関する処置

- |                                  |                  |
|----------------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> 増量      | DOSE INCREASED   |
| <input type="checkbox"/> 減量      | DOSE REDUCED     |
| <input type="checkbox"/> 投与量変更せず | DOSE NOT CHANGED |
| <input type="checkbox"/> 投与中断    | DRUG INTERRUPTED |
| <input type="checkbox"/> 投与中止    | DRUG WITHDRAWN 等 |

記入の手引き記載例	有害事象によって被験薬の変更がなされたことを記録する。
CDISC による説明	有害事象に対する被験薬の処置を示すのに、CDISC 統制用語が使用されるべきである。

変数名:AEACNOTH

Other Action Taken

その他の処置

記入の手引き記載例	被験薬の投与量変更以外の有害事象に対する全ての処置について記録する。
CDISC による説明	このフィールドは通常、自由記入形式で記録される。例：ブラインド解除の対応、かかりつけ医への連絡
補足説明	多くの場合に事前に想定できる処置は、「被験薬投与に関する処置」で収集される。ここでは、「有害事象に伴い盲検解除した」、「かかりつけ医に報告した」、「追加検査を実施した」等、個別の対応について記録する。



## 前治療，併用治療 Prior and Concomitant Medications

変数名: CMYN

Were any Medications Taken?

投薬 / 治療を実施しましたか？

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	被験者が，何らかの投薬 / 治療を受けたか否かを示す。 “ はい ” の場合，さらに詳細を示す。
CDISC による説明	データクリーニング及びモニタリングを助けるために収集する。 注記：このデータ項目は，SDTM IG の CM ドメインに含まれなくてよい。
補足説明	被験薬 / 試験治療以外の何らかの投薬 / 治療を受けたか否かを記録する。

変数名: CMSPID

Line #

行番号

記入の手引き記載例	それぞれの治療に “ 1 ” から始まる連番を記録する。 複数ページにわたって回答される場合，全ページを通して連番を割り当てる。
CDISC による説明	依頼者が定義する参照番号．CRF に予め表示されていたり，データベース中に定義されたりする番号，もしくは依頼者のオペレーショナルデータベースから導出される（例：前治療，併用治療ページの行番号）． 紙 CRF では，特定の行の記録について医療機関への問合せでやり取りする際に役立つ。
補足説明	CRF 上に予め表示されており，医療機関での入力是不要である。 なお，オペレーショナルデータベースとは，通常，単に「データベース」と呼ばれているもので，複数試験のデータを統合したデータベースや，SAE のデータベース等と区別するために用いられている。 試験実施中の問合せが容易になるよう，前治療，併用治療を識別するために使用される。

Medication/Therapy Name

薬剤 / 療法名

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>行毎に 1 投薬 / 治療を記録する。                  薬剤又は療法の、完全な商品名又は一般名を記録する。                  一つの投薬 / 治療が複数の目的に使用されている場合 [ 即ち、複数の有害事象、及び / 又は、複数の病歴 ]、適用ごとに行を分けて記録する。</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>たいていの場合、記録された薬剤 / 療法名は、CRF データ収集後、WHO DRUG 等の標準辞書でコード化される。                  薬剤 / 療法名を収集する場合、一般名よりは完全な商品名の回答を医療機関に求めることを推奨する。完全な商品名は一般名より正確な化合物の名称を与え、適切な ATC コード化が可能となる。                  例えば、Tylenol with codeine #1 と Tylenol with codeine #3 は異なる ATC コードを持つ。</p>
<p>補足説明</p>	<p>被験薬 / 試験治療以外の何らかの薬剤名 / 療法名を記録する。</p>

Active Ingredient(s)

有効成分

記入の手引き記載例	<p>被験者の Visit 前には、被験者に対して服用した薬剤のパッケージを全て持参するよう連絡し、被験者はそれを持参すべきである。 全ての有効成分をカンマで区切って記録する。</p> <p>例えば、スペインの Dolmen の有効成分として、以下のように記録する。 有効成分：Acetylsalicylic Acid , Ascorbic acid , codeine phosphate</p>
CDISC による説明	<p>この項目は“ 薬剤 / 療法名 ”に加えて収集される。商品の有効成分レベルでコード化する WHO DRUG Enhanced format C を用いる場合、より詳細な情報をもたらす。</p> <p>例えば、Dolmen の名称は同じでも、生産国により有効成分の構成が異なる場合がある。</p> <p>スペイン：Acetylsalicylic Acid, Ascorbic acid, codeine phosphate イタリアとチェコ共和国：Tenoxicam 含有 エストニアとラトビア：Dexketoprofen trometamol 含有</p>
補足説明	<p>国内試験であれば問題になることは無いが、国際共同試験の場合は、Dolmen の事例のように注意が必要な場合がある。</p>

Indication

理由

---

記入の手引き記載例	<p>試験担当医師の判断により，投薬 / 治療理由を記録する．</p> <p>明確に診断された症状に適用された場合，診断を記録する．</p> <p>診断されていない症状に適用された場合，症状・徴候を記録する．</p> <p>予防目的で使用された場合，“…の予防”と記録する．</p>
CDISC による説明	<p>依頼者が被験者の投薬 / 治療理由の情報が必要な場合に CRF に項目を設定する．</p> <p>この情報は以下のようなことに利用できる：適切なコード化，解析（即ち，投薬 / 治療の分類），データクレンジング又はモニタリングにおける病歴，及び / 又は，有害事象 / 重篤有害事象と，投薬 / 治療の整合性の確認，等</p>

AE Line #

有害事象番号

---

記入の手引き記載例	<p>当該の投薬 / 治療が施された有害事象の CRF 上の行番号を記録する．</p> <p>一つの投薬 / 治療が複数の目的に使用されている場合（即ち，複数の有害事象又は病歴），適用ごとに行を分けて記録する．</p>
CDISC による説明	<p>投薬 / 治療と有害事象とのリンクが目的であるが，この情報を収集する他の方法があるかもしれない．</p> <p>リンクを維持することは，データクレンジングには必要のないことかもしれない．クエリ対応や医療機関からの訂正，コーディングの際の有害事象名の分割等により有害事象番号が削除されたり新たな有害事象が追加されたりして，整合性の問題が発生する．</p> <p>注記：このデータ項目は，SDTM IG の CM ドメインに含まれなくてよい．</p>
補足説明	<p>このようなやり方もあるという一つの例示である．</p>

変数名: CMMHNO

MH Line #

病歴番号

記入の手引き記載例	当該の投薬 / 治療が施された病歴の CRF の行番号を記録する。 一つの投薬 / 治療が複数の目的に使用されている場合 (即ち, 複数の有害事象又は病歴), 適用ごとに行を分けて記録する。
CDISC による説明	投薬 / 治療と病歴とのリンクが目的であるが, この情報を収集する他の方法があるかもしれない。 リンクを維持することは, データクリーニングには必要のないことかもしれない。クエリ対応や医療機関からの訂正, コーディングの際の病歴の分割等により, 病歴番号が削除されたり新たな病歴が追加されたりして, 整合性の問題が発生する。 注記: このデータ項目は, SDTM IG の CM ドメインに含まれなくてよい。
補足説明	このようなやり方もあるという一つの例示である。

変数名: CMDSTXT

Dose

投与量

記入の手引き記載例	1 回の投与での投与量 (例えば, 200) を記録する。 範囲 (例えば, 200-400) での記録を行わないこと。
CDISC による説明	投与の情報を求めるのであれば, 項目を作成する。 柔軟に投与量を記録できるようこのデータ収集フィールドは文字列で定義する。 この項目は, SDTM IG における CMDOSTXT 項目には直接マッピングされない。数値が回答された場合, SDTM IG の CMDOSE に相当し, テキストが回答された場合, CMDOSTXT に相当する。

変数名:CMDOSTOT

Total Daily Dose

一日投与量

記入の手引き記載例	一日投与量を記録する。
CDISC による説明	早期のフェーズ（フェーズ のような）の臨床試験では，1 回投与量のデータがより求められる．正確な投与量が必要ない臨床試験，例えば後期のフェーズ（フェーズ や市販後臨床試験）の臨床試験では，一日投与量のデータのみが求められる場合がある． ただし，一般的には，“一日投与量”を用いる事は推奨されない．その代わり，混乱や医療機関での計算を防ぐ為，一回投与量，頻度，回数等のデータから計算もしくは導出させることができる．

変数名:CMDOSU

Unit

単位

[ ] mg	mg
[ ] ug	ug
[ ] g	g
[ ] mL	mL
[ ] L	L

記入の手引き記載例	投与量の単位（例えば，mg）を記録する。
CDISC による説明	投与量データを収集する際には必須． （即ち，“投与量”，“一日投与量”，“単位”は必須）

変数名:CMDOSFRM

Dose Form

- 剤形
- 錠剤                    TABLET
  - カプセル剤            CAPSULE
  - 顆粒剤                    GRANULE
  - 注射剤                    INJECTION
  - 貼付剤                    PLASTER

記入の手引き記載例	投薬の際の剤形（例えば，錠，カプセル，シロップ等）を記録する．
CDISC による説明	薬剤によっては，複数の剤形を持つ場合がある為，ATC レベルのコード化を行うために必要．しかし，一般的には興味ある投薬／治療を除きこのレベルの情報は必須とすべきでない．

変数名:CMDOSFRQ

Frequency

- 頻度
- 24 時間ごと            Q24H
  - 2 回 / 日                    BID
  - 3 回 / 日                    TID
  - 4 回 / 日                    QID
  - 毎日                            QD

記入の手引き記載例	投薬 / 治療の頻度（例えば，1 日 2 回，隔週，頓用）を記録する．
CDISC による説明	この情報を収集するのであれば，一律にデータが取得でき，解析等に利用できるような項目を分けるべきである． 他の投与に関するデータ項目（投与量，単位）情報も参照すること．

変数名:CMROUTE

**Route**

<b>投与経路</b>	<input type="checkbox"/> 経口	ORAL
	<input type="checkbox"/> 静脈内	INTRAVENOUS
	<input type="checkbox"/> 筋肉内	INTRAMUSCULAR
	<input type="checkbox"/> 皮下	SUBCUTANEOUS
	<input type="checkbox"/> 経皮	TRANSDERMAL

記入の手引き記載例	投与経路を記録する。
CDISC による説明	医薬品のコード化や複数の投与経路がありえる場合に取得するデータ項目である。 的確な名称や ATC コードを選ぶ為にコーディングで投与経路を用いることがある。
補足説明	ATC コードとは、Anatomical、Therapeutical、Chemical の略で、WHO Drug Dictionary で定義されているコード体系の一つである。

変数名: *CMSTDAT*

Start Date

開始日

記入の手引き記載例	最初の投薬 / 治療開始日を , CDASH 推奨の日付フォーマット (例えば 08-AUG-2008) で収集する . 詳細は Best Practice section を参照 . 試験開始の相当期間前に投薬 / 治療した場合 , 不完全な日付を許容できる . 試験期間中の投薬 / 治療であれば , 完全な日付が求められる . 除外基準に抵触する前治療薬 / 前治療法は , 開始日と終了日の両方が必要 .
CDISC による説明	完全な日付を取得することが推奨される . 試験開始のかなり前の投薬 / 治療においては , 不完全な日付 (即ち , 年のみ記録) も許容される . SDTM ベースのデータセットにおいて , SDTMIG 変数である CMSTDTC は , CDASH の開始日と開始時刻 (収集されている場合) を結合し , ISO8601 フォーマットを用いることで導出される .

変数名: *CMPRIOR*

Mark if taken prior to study

試験開始前に投薬 / 治療を開始していた場合にチェック

チェックなし : いいえ NO

チェックあり : はい YES

記入の手引き記載例	試験開始前に投薬 / 治療を開始したことを示す .
CDISC による説明	開始日データの代わりであるならば , 試験開始前 / 試験中 / 試験後等の情報を収集し , CMSTRF に導出させる .

変数名: CMSTTIM

Note: If collected, will be used to derive CMSTDTC.

Start Time

開始時刻

記入の手引き記載例	投薬 / 治療開始の (できる限り完全な) 時刻を収集する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	試験実施計画書その他で規定している場合に、取得する。一般的には、入院時に服用した場合でなければ取得しない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である CMSTDTC は、CDASH の開始日と開始時刻 (収集されている場合) を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: CMENDAT

End Date

終了日

記入の手引き記載例	投薬 / 治療を終了した日付を、CDASH 推奨の日付フォーマット (例えば 08-AUG-2008) で収集する。詳細は Best Practice section を参照。 投薬 / 治療を終了していない場合、空欄とする。
CDISC による説明	完全な日付を取得するか、試験終了時に投薬 / 治療が継続していることを示すことを想定。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である CMENDTC は、CDASH の終了日と終了時刻 (収集されている場合) を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: CMONGO

Mark if Ongoing

継続中の場合にチェック

チェックなし : いいえ NO

チェックあり : はい YES

記入の手引き記載例	被験者がデータ収集時において、投薬 / 治療を終了していない場合、継続中として記録し、終了日は空欄とする。
CDISC による説明	被験者がデータ収集時において、投薬 / 治療を終了していない場合、継続中として示す。 試験終了時においては、全ての投薬 / 治療の終了日が記録されるか、継続中が示され、終了日と継続中の両方が示されることはない。 この項目は、CMENRF 項目には直接マッピングされない。CMENRF は、試験終了日と継続中のチェックボックスによって決められる。

変数名: CMENTIM

End Time

終了時刻

記入の手引き記載例	投薬 / 治療を終了した(できる限り完全な)時刻を収集する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	試験実施計画書その他で規定している場合に、取得する。一般的には、入院時に服用した場合でなければ取得しない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である CMENDTC は、CDASH の終了日と終了時刻(収集されている場合)を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

# 薬剤使用記録 Drug Accountability

変数名: DADDAT

Date Study Treatment Dispensed

被験薬処方日

記入の手引き記載例	被験薬が処方された正確な日付を，CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば，08-AUG-2008）で記録する．詳細は Best Practice section を参照．
CDISC による説明	複数期間又は複数薬剤の処方を行う試験に対しては，それぞれの処方ごとに被験薬の処方日が記録されるべきである．SDTM ベースのデータセットに対しては，SDTMIG の変数 DADTC は，CDASH の被験薬処方日から ISO 8601 のフォーマットで導出される．
補足説明	被験薬を処方した（被験者に手渡した）日付を記録する． 入院中の点滴投与等，医師が直接被験薬を被験者に投与する場合には必要ない． なお，本書では，省令 GCP に併せて Dispense を「処方」，Return を「返却」と訳した．

変数名: DATEST

Study Treatment Dispensed or Returned

被験薬の処方又は返却

[ ] 処方量                      Dispensed Amount

[ ] 返却量                      Returned Amount

記入の手引き記載例	該当せず．
CDISC による説明	注記：DATEST は，一塊のデータとして扱われるよう DAORRES と DAORRESU と一緒に用いられなければならない．

変数名:DAORRES

Results of Study Treatment Dispensed or Returned

被験薬の処方又は返却の量

記入の手引き記載例	実際の被験薬の処方量（返却量）を記録する。
CDISC による説明	複数期間又は複数薬剤の処方（返却）を行う試験に対しては、薬剤のアカウンタビリティはそれぞれの処方（返却）ごとに評価されるべきである。この場合、薬剤の処方又は返却に関連するレコードを一つにまとめるため、シーケンスナンバーやグループ ID が用いられるべきである。

変数名:DAORRESU

Units of Study Treatment Dispensed or Returned

被験薬の処方又は返却の単位

錠                      TABLET                      等

記入の手引き記載例	被験薬が処方（返却）された単位を記録する。
CDISC による説明	処方（返却）された薬剤の単位（即ち、錠）。単位は CRF に予め表示されているか、又は CRF に取得のためのフィールドを用意する。

変数名: DARDAT

Date Study Treatment Returned

被験薬返却日

記入の手引き記載例	被験薬が返却された正確な日付を、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば、08-AUG-2008）で記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	被験薬返却日は、複数期間又は複数薬剤の処方を行う試験に対しては、それぞれの処方ごとに記録されるべきである。単回投与で単一用量の場合は、このデータの収集には該当しない。SDTM ベースのデータセットに対して、SDTMIG 変数の DADTC は、CDASH の被験薬返却日から ISO 8601 のフォーマットで導出される。

変数名: DACAT

Study Treatment Category

被験薬カテゴリー

記入の手引き記載例	処方 / 返却された被験薬のタイプを記録する（即ち、被験薬、対照薬、プラセボ）。
CDISC による説明	該当せず。
補足説明	被験薬、対照薬、プラセボ等、試験治療として投与する薬剤のタイプを区別したい場合に使用する。 例えば、プラセボ・ラン・イン試験やダブルダミー試験（剤形が異なる比較試験）、試験終了後に被験薬を投与する場合等が考えられる。通常は CRF 上に予め表示される。

変数名:DASCAT

Study Treatment Subcategory

被験薬サブカテゴリー \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	処方 / 返却された被験薬の名前を記録する（即ち，薬剤 A，薬剤 B，プラセボ）。
CDISC による説明	該当せず。
補足説明	オプション項目であり，依頼者が必要と考える場合に使用する。通常は CRF 上に予め表示される。

## 患者背景 Demographics

変数名: *BRTHDAT*

Date of Birth (and time)

生年月日（と時刻） \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	生年月日を判る範囲で記録する（例えば，日/月/年，年，月/年 等）。
CDISC による説明	<p>依頼者は，BRTHDAT という 1 変数を使用するか，年月日時刻毎に異なる変数を使用するかを選択できる。</p> <p>被験者が個人情報の報告を書面により承諾（即ち，インフォームドコンセント）した場合，完全日付で正確な生年月日を報告することは適切と考える。この考え方は，ほとんどの国の個人情報保護法と整合している。</p> <p>各日付要素の Additional Information for Sponsors は後述（行 1a - 1d）を参照。</p> <p>下記に，生年月日を収集する際の完全な日付又は部分的な日付の例を示す：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 誕生記録を有さない被験者は生年月日を 10 年単位でしか提供できないかも知れない（部分日付 - 解析時に補完が必要）。</li><li>・ 個人情報保護規則により生年より詳細な情報を含む個人情報の収集を排除している国では，年のみの精度で生年月日が提供される（部分日付 - 解析時に補完が必要）。注記：このような国の施設に対しては，医師が個人情報保護規則に違反しないように，CRF を変更することが推奨される（即ち，紙 CRF では月と日の欄をグレーアウトし，EDC システムでは入力不可とする，等）。</li></ul>

変数名:

Date of Birth (and time), continued

生年月日（と時刻），続き

CDISC による説明	<ul style="list-style-type: none"><li>ほとんどの試験では、被験者は日までの精度で生年月日が提供される。これにより、細かな精度で年齢に関連した解析が実施できる（解析要求事項の期待精度）。</li><li>小児、出産、新生児のように、年齢にさらなる精度を必要とする解析を行う試験では、個人情報保護規則がある国であっても、時分の精度まで生年月日を収集する必要がある（解析要求事項の期待精度）。 注記：これらの場合、両親、保護者からの適切な書面による承諾（インフォームドコンセント）に加え、IAB と DPA(Data Protection Authority)の承認が必要であろう。</li></ul> <p>BIRTHDAT として収集された生年月日は ISO 8601 フォーマットの SDTM BIRTHDTC を用いて報告するよう要求されている。データが上記の部分日付で収集された場合や年齢を CRF で収集しない場合、報告する際に使用する AGE（SDTM の必須変数）には、年齢導出の方法や、導出する際のインプットとなる部分日付で収集された生年月日が文書化されたアルゴリズムを用いて年齢を導出するべきである。</p> <p>（「Section 5.6.1 Collection of Age vs. Date of Birth」と、「Section 3.4. FAQs on Best Practices for Creating Data Collection Instruments」を参照）</p>
-------------	--

変数名: *BRTHYR*

Year of Birth

生年月日：年

記入の手引き記載例	生年月日の年を記録する。（例えば、YYYY のような 4 桁の年）
CDISC による説明	生年月日の年を分けて記録する際に使用する。

変数名: *BRTHMO*

Month of Birth

生年月日：月

記入の手引き記載例	生年月日の月を文字値で記録する。[例えば、(各言語の月の省略書式) (JAN - DEC) や (ENE - DIE) や (JAN - DEZ) 等]
CDISC による説明	生年月日の月を分けて記録する際に使用する。 生年月日の月は、倫理委員会又は各国のデータ保護当局が個人情報の懸念により完全な生年月日の収集に同意しない場合を除き収集すべきである。 個人情報の懸念がある場合は、生年月日から月に該当する箇所を除くことが最善かもしれない。 (「Section 5.6.1 Collection of Age vs. Date of Birth」と、「Section 3.4. FAQs on Best Practices for Creating Data Collection Instruments」を参照)
補足説明	月日の収集を認めない地域では、年だけでも収集することが推奨されている。

変数名: *BRTHDY*

Day of Birth

生年月日：日

記入の手引き記載例	生年月日の日を記録する。(例えば、01 - 31)
CDISC による説明	生年月日の日を分けて記録する際に使用する。 生年月日の月は、倫理委員会又は各国のデータ保護当局が個人情報の懸念により完全な生年月日の収集に同意しない場合を除き収集すべきである。 個人情報の懸念がある場合は、生年月日から日に該当する箇所を除くことが最善かもしれない。 (「Section 5.6.1 Collection of Age vs. Date of Birth」と、「Section 3.4. FAQs on Best Practices for Creating Data Collection Instruments」を参照)
補足説明	日にちの収集を認めない地域では、年月だけでも収集することが推奨されている。

変数名: BRTHTIM

Time of Birth

生年月日：時刻

記入の手引き記載例	生年月日の時刻を可能な限り正確に記録する。 より詳細な情報は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	Time of Birth で収集される詳細なデータは、小児、出産、新生児に関する試験の解析に必要となる可能性がある。 (「Section 5.6.1 Collection of Age vs. Date of Birth」と、「Section 3.4. FAQs on Best Practices for Creating Data Collection Instruments」を参照)
補足説明	オプション項目であり、依頼者が必要とする場合に使用される。

変数名: AGE

Age

年齢

記入の手引き記載例	年齢を記録する。
CDISC による説明	年齢を収集する場合は数値で収集し、正しく解釈するために年齢単位と対応させる必要がある。 解析時に参照開始時点 (SDTM の RFSTDTC) を用いた年齢の再導出が必要となる場合があるため、年齢を収集した時点を知る必要があるかもしれない。年齢を収集する場合は、別途収集日もしくは Visit 日付を記録することを推奨する。 (「Section 5.6.1 Collection of Age vs. Date of Birth」を参照)
補足説明	いつの時点の年齢であるか明確にするため、収集日を記録することが推奨されている(あるいは初回来院日や同意取得日に収集することを試験実施計画書で予め規定する)。

変数名: AGEU

Age Units

年齢単位

歳

記入の手引き記載例	年齢の単位を記録する。(例えば, 歳, ヶ月, 週, 等)
CDISC による説明	年齢を CRF で収集する場合, 年齢の値を意味づけるために, 年齢単位を知る必要がある。年齢単位は, 試験実施計画書でさまざまな年齢群を許容している場合に CRF で収集してもよい。また, CRF 上に年齢単位が予め表示されている場合もある。(歳が一般的)。 (「Section 5.6.1 Collection of Age vs. Date of Birth」を参照)

変数名: DMDAT

Today's date

データ収集日

記入の手引き記載例	患者背景データが収集された日付を CDASH 推奨の日付フォーマット(例えば 08-AUG-2008)で収集する。
CDISC による説明	収集日は Visit 日付から導出しても差し支えなく, その場合は別途このデータ収集フィールドを用意する必要はない。 SDTM ベースのデータセットにおいて, SDTMIG 変数である DMDTC は, CDASH のデータ収集日を ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。 (AGE の「Additional Information for Sponsors」を参照)

変数名:SEX

Sex	F	M
性別	<input type="checkbox"/> 女性	<input type="checkbox"/> 男性

記入の手引き記載例	適切な性別を記録する。(例えば, 女性, 男性)
CDISC による説明	被験者もしくは介護者が申告する, 被験者の医学的あるいは社会的な性別を収集する。個人の自己申告による性別, 及び/又は, 身体所見に基づく臨床医の評価。表現型の評価及び遺伝型の評価。 (「Section 5.6.2 Collecting Sex, Ethnicity and Race」を参照)

変数名:ETHNIC

Ethnicity	
民族	<input type="checkbox"/> ヒスパニック系又はラテン系 HISPANIC OR LATINO <input type="checkbox"/> ヒスパニック系及びラテン系でない NOT HISPANIC OR LATINO <input type="checkbox"/> 不明 unknown

記入の手引き記載例	試験参加者が自己申告した民族を記録する。 民族は人種より先に質問される。
CDISC による説明	データの質と一貫性を向上させるために民族性のより詳細な特徴を収集するのであれば, FDA ガイダンスに基づき, 2 カテゴリーの民族性に“集約”することを推奨する。 他の規制当局には, その地域をより適切に反映するような民族の (US FDA とは異なる) 選択肢を求める可能性がある (例えば, 日本の MHLW への報告における日系人)。こういった選択肢は, NCI-CDISC で提案されているコードリストの拡張として掲載される。
補足説明	日本国内だけの試験では通常不要であるが, 国際共同試験では他国の情報と統合する際に必要となる。

変数名: RACE

Note: If multiple races are collected, an alternate sponsor-defined variable structure would be required.

Race

- 人種
- アメリカ先住民又はアラスカ先住民  
AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE
  - アジア人  
ASIAN
  - 黒人又はアフリカ系アメリカ人  
BLACK OR AFRICAN AMERICAN
  - ハワイ先住民又はその他の太平洋諸島系  
NATIVE HAWAIIAN OR OTHER  
PACIFICISLANDER
  - 白人  
WHITE

記入の手引き記載例	試験参加者が自己申告した人種を記録する 人種は民族より後に質問される。 (FDA ガイダンスでは, “個人が複数人種を選択可”であり, データ収集時に “該当する全てを選択可”としている)
CDISC による説明	FDA ガイダンスに掲載されているカテゴリーを下記に示す。 - アメリカ先住民又はアラスカ先住民 - アジア人 - 黒人又はアフリカ系アメリカ人* - ハワイ先住民又はその他の太平洋諸島系 - 白人 *US 以外でデータ収集される試験では, 黒人又はアフリカ系アメリカ人を黒人とすることを除き, 同じカテゴリーとなる。 データの質と一貫性を向上させるために人種のより詳細な特徴づけを収集するのであれば, FDA ガイダンスに基づき, FDA に報告するのに必要となる最小 5 カテゴリーの人種と, 同じく 2 カテゴリーの民族に “集約” することを推奨する。より詳細なカテゴリー化が必要であれば, このように集約できるよう設計されている Health Level Seven の Reference Information Model Structural Vocabulary Table 中にある人種と用語の表の利用を推奨する。

変数名:RACE

*Note: If multiple races are collected, an alternate sponsor-defined variable structure would be required.*

<b>Race</b>	
<b>人種 , 続き</b>	
補足説明	日本国内だけの試験では通常不要であるが , 国際共同試験では他国の情報と統合する際に必要となる . 日本人の情報を収集する場合には , 「アジア人」のサブカテゴリーとして収集する方法や , 「その他」を設けて収集する方法等が考えられる .

# 試験対象被験者の内訳（転帰） Disposition

変数名:EPOCH

Trial Epoch

## 試験エポック

記入の手引き記載例	<p>（一般的に、試験エポックはページタイトルとして CRF に予め表示されるが、ある企業ではエポックの “ pick-list ” を含む標準 CRF モジュールを所有しているために、以下のインストラクションが提示されている）。</p> <p>いずれの転帰を収集されたかを記録するために、&lt;エポックもしくはより適切な時点&gt;にチェックする。</p>
CDISC による説明	<p>一般的に、試験エポックはページタイトルとして CRF に予め表示されるが、ある企業ではエポックの “ pick-list ” を含む標準 CRF モジュールを所有している。</p> <p>注記：EPOCH についての詳細情報は SDTMIG を参照。</p>
補足説明	<p>試験の総括報告書では、組み入れられた全ての被験者を、無作為割付した被験者、組み入れた被験者、試験を完了した被験者、中止した被験者等で整理して提示する。「Disposition」というのは、このような被験者の「内訳」であり、意味的には「転帰」と同様である。</p> <p>エポックとは、「スクリーニング」、「前観察期」、「治療期」、「フォローアップ（後観察期）」等、試験のどの段階（期間）かを意味する情報である。</p>

変数名: DSDECOD

And

DSTERM

**Subject Status**

<b>被験者の状態</b>	<input type="checkbox"/> 完了	COMPLETED	
	<input type="checkbox"/> 症状悪化	PROGRESSIVE DISEASE	
	<input type="checkbox"/> 効果不十分	LACK OF EFFICACY	
	<input type="checkbox"/> 有害事象	ADVERSE EVENT	
	<input type="checkbox"/> 死亡	DEATH	等

記入の手引き記載例	< 選択された試験エポックに対応する時点での > 被験者の状態を記載する。被験者が早期脱落する場合、主な中止理由を記録する。
CDISC による説明	DSDECOD として統制用語が利用可能なため、その利用を強く推奨する（最近承認された統制用語は完成度、正確度、伸展性の観点から現在検討中である）。この Data Collection Field は、承認された統制用語リスト（DSDECOD）項目にリンクしたチェックボックスとして CRF に提示すべきである。依頼者もしくは試験特有の中止理由（DSTERM）を収集することを望む企業に対しては、完了のチェックボックスとともに、これらの理由を CRF に予め表示し、可能であれば適切な DSDECOD 項目をサブカテゴリーとしてどこかに有することを推奨する。しかし、依頼者や試験特有な理由の使用は、用語の一貫性のある使用を促進し、その結果として依頼者間のデータの結合を可能にするために、制限することを推奨する。追加情報に価値があるものの、サブカテゴリーでは明確に特定できない詳細情報（例：DSDECOD= “被験者による中止” もしくは “その他”）を収集するために、“詳細” 行が適切な制御用語項目の隣に挿入されるかもしれない。
補足説明	試験実施上の何らかの区切り（同意取得時、スクリーニング終了時、無作為化時、試験の完了時等）を超えたか否かに関する情報を、理由を含めて収集することが推奨されている。

Date of Completion or Discontinuation

完了日もしくは中止日

---

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>試験実施計画書もしくは CRF Completion Instruments で規定された通り，CDASH 推奨の収集日付フォーマットを使用して，被験者が完了した日&lt;エポックもしくはより適切な時点&gt;を記録する． 被験者が&lt;エポックもしくはより適切な時点&gt;を完了しなかった場合，試験実施計画書や CRF Completion Instructions に規定された通り，CDASH 推奨の収集日付フォーマット（例：08-AUG-2008）を使用して日付を記載する．詳細は Best Practice section を参照．</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>試験実施計画書又は CRF Completion Instructions に，disposition CRF が提供される際の各試験エポックの完了に対してクライテリアを定義する．また，完了日や中止日についても定義する．同じ情報が他の CRF モジュールに収集されない場合，転帰 CRF モジュールに完了日もしくは中止日のみ収集する．例えば，最終投与日がトリートメントフェーズエポックの終了と定義され，暴露フォームで収集される場合，このフィールドは転帰 CRF モジュールでは取得しない．SDTM-ベースのデータセットにおいて，SDTMIG 変数である DSSTDTC は，CDASH 日付と時刻（収集された場合）を結合し，ISO8601 フォーマットを用いることで DSSTDTC に導出される．</p>
<p>補足説明</p>	<p>試験実施上の何らかの区切り（同意取得時，スクリーニング終了時，無作為化時，試験の完了時等）の時点を特定する日付． 途中で中止した場合は中止日を記録する． 同様の情報が CRF 上の別の箇所で収集される場合には，ここで収集する必要はない．</p>

Time of Completion or Discontinuation

完了時刻もしくは中止時刻

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>被験者が選択された試験エポックを完了した時刻(可能な限り完全に)を、試験実施計画書や CRF 記載要領で定義された通りに、記録する。もし被験者が選択された試験エポックを完了しなかった場合は、試験実施計画書や CRF 記載要領で定義された通りの時刻(可能な限り完全に)を記録する。詳細は Best Practice section を参照。</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>試験実施計画書又は CRF Completion Instructions に、転帰 CRF が提供される際の各試験エポックの完了のためのクライテリアを定義する。また、完了日や中止日についても定義する。試験が完了もしくは中止した時刻を収集することは、現実的に定義することが可能な場合や、また、科学的根拠がある場合にはこのレベルまでの詳細を知る必要性があるために適している。一般的に、被験者がそのイベント時点で施設の直接的なケアの下にない限り、時刻を収集することは推奨していない。同じ情報が他の CRF モジュールに収集されない場合、転帰 CRF モジュールに完了もしくは中止の時刻のみ収集する。例えば、最終投与時刻がトリートメントフェーズエポックの終了と定義され、薬剤暴露フォームで収集される場合、このフィールドは転帰 CRF モジュールでは取得しない。SDTM-ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である DSSTDTC は、CDASH 日付と時刻(収集された場合)を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで DSSTDTC に導出される。</p>
<p>補足説明</p>	<p>オプション項目であり、依頼者が必要とする場合に時刻の情報を収集する。</p>

変数名:DSUNBLND

Was treatment unblinded by the site?

施設によって盲検解除されましたか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	被験者の試験治療の割り付け情報が、施設によって盲検解除されたか？
CDISC による説明	なし。
補足説明	試験責任医師の判断でエマージェンシーキーが開けられたか否かの情報。

変数名:DSCONT

Will the subject continue?

被験者は継続しますか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	知りえる範囲で、被験者が<試験の次のフェーズや他の関連試験>へ移行するかどうかを記録する。(依頼者は適切に特定する)
CDISC による説明	依頼者は試験の次のフェーズもしくは関連する試験が何かを特定する。
補足説明	例えば、「用量設定のための漸増投与フェーズを完了し、一定投与フェーズへ移行するか否か」や「試験完了後に長期投与試験やコンパッションネットワークズに移行するか否か」等を収集する。

変数名:DSNEXT

Next trial epoch or new trial subject will be entering

被験者が参加する次の試験エポックもしくは新しい試験の被験者  
として登録

---

記入の手引き記載例	被験者が継続する場合，試験<エポックや試験の識別子>を記録する．
CDISC による説明	依頼者は試験の次のフェーズもしくは関連する試験が何かを特定する．
補足説明	移行先が「別の試験」や「試験の次の段階」のように複数ある場合に，被験者がどれに移行するかを特定するために使用される．

## 試験実施計画書からの逸脱 Protocol Deviations

変数名: DVYN

Were there any protocol deviations?

試験実施計画書からの逸脱がありましたか？

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	試験実施計画書からの逸脱が起こった場合“はい”，起らなかった場合“いいえ”を記録する．逸脱の引き金となった有害事象，併用薬／併用療法，新たな病歴等は，それぞれの CRF に記録する．
CDISC による説明	CRF に記録されていない場合には，解析用（申請用）データセットから導出されることがある．
補足説明	DV ドメインを作成した CDASH の Domain チームは，試験実施計画書からの逸脱に関する情報は，CRF で収集しないことを推奨している．（CRF で収集しないことの理論的根拠として，これらの情報は，モニタリングやコンピュータチェックで検出可能であるためとしている）

変数名: DVTERM And/or DVDECOD

Protocol Deviation Term (text) and or Protocol Deviation Coded Term

試験実施計画書からの逸脱名

及び / 又は

試験実施計画書からの逸脱コード

記入の手引き記載例	確認された試験実施計画書からの逸脱を記録する，及び / 又は，試験実施計画書逸脱用語リストから対応するコードを選択する．
CDISC による説明	この項目は導出されることがある．CRF に試験実施計画書からの逸脱情報を記録する場合のみ“ Highly Recommended ”となる．

変数名: DVSTDAT

Start Date

開始日

記入の手引き記載例	試験実施計画書からの逸脱が始まった日付は、CDASH 推奨の日付フォーマット(例えば 08-AUG-2008)で記録する。詳細は Best Practice section を参照。 これは試験実施計画書からの逸脱の開始日や発生日であり、発覚日や報告日ではない。
CDISC による説明	CRF に記録されない場合、導出されることがある。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である DVSTDTC は、CDASH の開始日と開始時刻(収集されている場合)を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: DVSTTIM

Note: If collected, will be derived into DVSTDTC.

Start Time

開始時刻

記入の手引き記載例	使用する場合、試験実施計画書からの逸脱が始まった時刻を(できるだけ完全な形で)記録する。詳細は Best Practice section を参照。 これは試験実施計画書からの逸脱の開始時刻や発生時刻であり、発覚時刻や報告時刻ではない。
CDISC による説明	SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である DVSTDTC は、CDASH の開始日と開始時刻(収集されている場合)を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。
補足説明	オプション項目であり、依頼者が必要とする場合に収集する。

変数名: DVENDAT

End Date

終了日

記入の手引き記載例	試験実施計画書からの逸脱が終了した日付は、CDASH 推奨の日付フォーマット(例えば 08-AUG-2008)で記録する。詳細は Best Practice section を参照。 これは試験実施計画書からの逸脱の終了日であり、発覚日や報告日ではない。
CDISC による説明	SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である DVENDTC は、CDASH の終了日と終了時刻(収集されている場合)を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: DVENTIM

Note: If collected, will be derived into DVENDTC.

End Time

終了時刻

記入の手引き記載例	使用する場合、試験実施計画書からの逸脱が終了した時刻を(できるだけ完全な形で)記録する。詳細は Best Practice section を参照。 これは試験実施計画書からの逸脱の終了時刻であり、発覚時刻や報告時刻ではない。
CDISC による説明	SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である DVENDTC は、CDASH の終了日と終了時刻(収集されている場合)を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。
補足説明	オプション項目であり、依頼者が必要とする場合に収集する。

変数名:DVSPID

Sponsor-Defined Identifier

依頼者が定義した ID

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	明確な行識別情報として CRF に予め表示するか、依頼者のデータベース上で定義することができる。(例えば、CRF ページ上の行番号。)

## 心電図検査結果 ECG Test Results

心電図については、3つのシナリオが用意されている。

- シナリオ1; セントラル・リーディング  
結果は電子デバイスにより直接記録，セントラルで読解され，CRFには記載されない。CRFは電子データの確認の補助に用いられる。
- シナリオ2; ローカル・リーディング  
結果は直接CRFに記載される。
- シナリオ3; 臨床的意義の評価，全体の解釈のあるセントラル・リーディング  
結果は電子デバイスにより直接取得される。試験担当医師による異常値の臨床的意義の評価や結果全体の解釈がCRFに記載される。評価や解釈を特定するのに必要なデータ（検査項目や必要であれば結果など）も記載される。

なお，データの構造は以下のイメージである。

心電図測定方法 EGMETHOD	検査項目 EGTEST	検査結果 EGORRES	単位 EGORRESU
12 LEAD STANDARD	Summary (Mean) Heart Rate	62	BEATS/MIN
12 LEAD STANDARD	Summary (Mean) PR Duration	0.15	sec
12 LEAD STANDARD	Summary (Mean) QT Duration	0.103	sec
12 LEAD STANDARD	Summary (Mean) QRS Duration	0.406	sec

## <Scenario 1>

変数名: *EGPERF*

Indicate if ECG was performed	
心電図検査を行いましたか	
No	Yes
<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

記入の手引き記載例	心電図検査が行われたかどうかを示す。
CDISC による説明	全ての心電図検査について、又は個々の検査について、記録されることがある。この項目は、伝送された検査結果の欠測が意図的なものかを検証するためのデータマネジメントツールとして用いられる。SDTM ベースのデータセットに対して、SDTMIG の変数 EGSTAT は EGPERF からの導出が可能である。

変数名: *EGREFID*

ECG Reference ID
心電図参照 ID _____

記入の手引き記載例	割り当てられた ID ナンバーを記録する。
CDISC による説明	この項目は、検査データ収集の際、医療機関がこの参照 ID を入手可能であれば、データが正しく伝送されていることを確かめる為に用いることが可能である（例えば、外部の波形ファイルに対する UUID、電子機器により自動採番されるセッション番号）。

Method of ECG

心電図測定方法

**標準 12 誘導**      12 LEAD STANDARD      等

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>心電図の測定に用いられた方法を記録する。</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>試験実施計画書で特定された心電図検査の条件が正しく守られているかどうかにより、結果が影響を受ける場合がある。可能性のある条件の一つに、心電図データを収集する為に用いられる方法がある（例えば、12 誘導なのか 1 誘導なのか）。もし、試験実施計画書でこの種の情報を求めているのであれば、この設問は、検査方法が試験実施計画書に一致することを確認するために用いられる場合がある。</p> <p>以下は、どのような時に CRF にこれらのデータを収集する必要がないかの例である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心電図検査の方法が電子データの一部として提供される、又は</li> <li>・ 心電図検査の方法が試験実施計画書には関係ない、又は</li> <li>・ 試験実施計画書で心電図の測定の方法を一つだけに規定しており、かつ依頼者が、医療機関が誤った方法で心電図検査を行うという重大なリスクを感じない</li> </ul>
<p>補足説明</p>	<p>通常 CRF に予め表示される。</p>

Position of the Subject

被験者の体位	[ ] 座位	SITTING	
	[ ] 仰臥位	SUPINE	
	[ ] 立位	STANDING	等

記入の手引き記載例	心電図測定時の被験者の体位を記録する。
CDISC による説明	<p>試験実施計画書で特定された心電図検査の条件が正しく守られているかどうかにより、結果が影響を受ける場合がある。一般的な条件の一つに、被験者の体位がある（例えば、背臥位、立位）。もし、試験実施計画書でこの種の情報を求めているのであれば、この設問は、被験者の体位が試験実施計画書に一致することを確認するために用いられる場合がある。</p> <p>以下は、どのような時に CRF にこれらのデータを収集する必要がないかの例である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者の体位が電子データの一部として提供される、又は</li> <li>・ 被験者の体位が試験実施計画書には関係ない、又は</li> <li>・ 試験実施計画書で体位の方法を一つだけに規定しており、かつ依頼者が、医療機関が被験者を誤った体位にして心電図検査を行うという重大なリスクを感じない</li> </ul>

変数名:EGDAT

Date of ECG

心電図測定日

記入の手引き記載例	心電図検査が行われた日付を ,CDASH 推奨の日付フォーマット(例えば , 08-AUG-2008 ) で記録する . 詳細は Best Practice section を参照 .
CDISC による説明	完全な日付が期待される . Visit 日付から心電図検査の日付が導出され得るので , その場合には , 個別の評価日付は必要ない . 確認の目的で使われるが , 医療機関に対して電子データが継続的かつリアルタイムに提供される場合には , CRF 上で日付を収集する必要はない . 同様に , 依頼者のプロセスにおいて日付がソースデータとして ECG 検査機器によって自動で電子的に生成されるとする場合にも , このフィールドは不要である . 心電図検査の日付が収集されないとしても , 心電図検査が行われた Visit ごとに電子データに測定結果が含まれることの確認が推奨される . SDTM ベースのデータセットにおいて , SDTMIG 変数である EGDTC は , 心電図検査の CDASH 日付と時刻 ( 収集されている場合 ) を結合し , ISO8601 フォーマットを用いることで導出される .

変数名:EGTPT

Planned Time Point

予定された時点

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合 , 心電図の測定が行われるべき時点のラベルを記録する .
CDISC による説明	予定された時点は , 複数回検査が行われる場合の識別に必要である . 医療機関にテキストで記録を求めるのではなく , CRF に予め表示することが推奨される . 1 回の Visit 内で複数回の心電図検査が行われないのであれば , この項目は CRF に含めない .
補足説明	予定された時点は , 臨床的意義の評価を電子データ内の適切なレコードに結びつける為に用いることが可能である .

変数名: EGTIM

Time of ECG

## 心電図測定時刻

記入の手引き記載例	心電図検査が行われた時刻を(可能な限り完全に)記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	1日に複数回の検査を行う場合に特に重要となる。確認の目的で使われるが、医療機関に対して電子データが継続的かつリアルタイムに提供される場合には、CRF 上で時刻を収集する必要はない。同様に、依頼者のプロセスにおいて時刻がソースデータとして ECG 検査機器によって自動で電子的に生成されるところの場合にも、このフィールドは不要である。心電図検査の時刻が収集されないとしても、心電図検査が行われた時点ごとに電子データに測定結果が含まれることの確認が推奨される。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EGDTC は、心電図検査の CDASH 日付と時刻(収集されている場合)を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

## <Scenario 2>

変数名: *EGPERF*

Indicate if ECG was performed	
心電図検査を行いましたか	
No	Yes
<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

記入の手引き記載例	心電図検査が行われたかどうかを示す。
CDISC による説明	全ての心電図検査について、又は個々の検査について、記録されることがある。この項目は、CRF に検査結果がないことが意図的なものかを検証するためのデータマネジメントツールとして用いられる。SDTM ベースのデータセットに対して、SDTMIG の変数 EGSTAT は EGPERF からの導出が可能である。

## Method of ECG

## 心電図測定方法

**標準 12 誘導**

12 LEAD STANDARD

等

記入の手引き記載例	心電図の測定に用いられた方法を記録する。
CDISC による説明	<p>試験実施計画書で特定された心電図検査の条件が正しく守られているかどうかにより、結果が影響を受ける場合がある。可能性のある条件の一つに、心電図データを収集する為に用いられる方法がある（例えば、12 誘導なのか 1 誘導なのか）。もし、試験実施計画書でこの種の情報を求めているのであれば、この設問は、検査方法が試験実施計画書に一致することを確認するために用いられることもある。</p> <p>以下は、どのような時に CRF にこれらのデータを収集する必要がないかの例である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心電図検査の方法が電子データの一部として提供される、又は</li> <li>・ 心電図検査の方法が試験実施計画書には関係ない、又は</li> <li>・ 試験実施計画書で心電図の測定の方法を一つだけに規定しており、かつ依頼者が、医療機関が誤った方法で心電図検査を行うという重大なリスクを感じない</li> </ul>
補足説明	通常 CRF に予め表示される。

変数名:EGPOS

Position of the Subject

被験者の体位	[ ] 座位	SITTING	
	[ ] 仰臥位	SUPINE	
	[ ] 立位	STANDING	等

記入の手引き記載例	心電図検査時の被験者の体位を記録する。
CDISC による説明	試験実施計画書で特定された心電図検査の条件が正しく守られているかどうかにより、結果が影響を受ける場合がある。一般的な条件の一つに、被験者の体位がある（例えば、背臥位、立位）。もし、試験実施計画書でこの種の情報を求めているのであれば、この設問は、被験者の体位が試験実施計画書に一致することを確認するために用いられる場合がある。以下は、どのような時に CRF にこれらのデータを収集する必要がないかの例である： <ul style="list-style-type: none"><li>・ 被験者の体位が電子データの一部として提供される、又は</li><li>・ 被験者の体位が試験実施計画書には関係ない、又は</li><li>・ 試験実施計画書で体位の方法を一つだけに規定しており、かつ依頼者が、医療機関が被験者を誤った体位にして心電図検査を行うという重大なリスクを感じない</li></ul>

変数名:EGDAT

Date of ECG

心電図測定日

記入の手引き記載例	心電図検査が行われた日付を、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば、08-AUG-2008）で記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	試験中に生じた心電図検査に対する完全な日付が期待される。収集日付は Visit 日付から導出され得るので、その場合には、個別の評価日付は必要ない。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EGDTTC は、CDASH の開始日と時刻（収集されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名:EGTPT

Planned Time Point

予定された時点

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合、心電図検査が行われるべき時点のラベルを記録する。
CDISC による説明	予定された時点は、複数回検査が行われる場合の識別に必要である。医療機関にテキストで記録を求めるのではなく、CRF に予め表示することが推奨される。1 回の Visit 内で複数回の心電図検査が行われないのであれば、この項目は CRF に含めない。
補足説明	予定された時点は、臨床的意義の評価を電子データ内の適切なレコードに結びつける為に用いることが可能である。

変数名:EGTIM

Time of ECG

心電図測定時刻

記入の手引き記載例	心電図検査が行われた時刻を(可能な限り完全に)記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	1 日に複数回の検査を行う場合に特に重要となる。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EGDTC は、心電図検査の CDASH 日付と時刻(収集されている場合)を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名:EGTEST

Test Name

検査項目

心拍数（平均）

Summary (Mean) Heart Rate

PR 間隔（平均）

Summary (Mean) PR Duration

QT 間隔（平均）

Summary (Mean) QT Duration

QRS 間隔（平均）

Summary (Mean) QRS Duration

等

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合，心電図の測定や観察の名称を記録する．
CDISC による説明	結果がどの心電図検査項目に対するものかを識別するために求められる．特定の検査が求められる場合には，医療機関にテキストでの記録を求めるのではなく，CRF に予め表示されるべきである．

変数名:EGORRES

Test Result

検査結果

記入の手引き記載例	検査結果，解釈又は観察を記録する．
CDISC による説明	ここには定量的な結果，及び解釈的な観察や要約の両方が記録され得る．

変数名:EGORRESU

Units			
単位	<input type="checkbox"/>	回 / 分	BEATS/MIN
	<input type="checkbox"/>	秒	sec
	<input type="checkbox"/>	ミリ秒	msec
			等

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合，これらのデータが収集された際のオリジナルの単位を記録する．
CDISC による説明	定量的な結果が記録される場合に含まれることがある．定量的な心電図検査の結果は概して限られる（例えば，秒，ミリ秒，又は回 / 分）ので，医療機関で単位を記録するのではなく，CRF に予め単位を表示すべきである．この項目は定性的なデータには必要ない．

変数名:EGCLSIG

Clinical Significance	No	Yes
臨床的意義	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

記入の手引き記載例	心電図検査の結果に臨床的な意義があるかどうかを記録する．
CDISC による説明	試験実施計画書で求められる場合に含まれることがある．特定の測定結果や全体的解釈に使われ得る．

## <Scenario 3>

変数名:EGPERF

Indicate if ECG was performed

心電図検査を行いましたか

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	心電図検査が行われたかどうかを示す。
CDISC による説明	全ての心電図検査について、又は個々の検査について、記録されることがある。この項目は、検査結果が提供されているかを検証するためのデータマネジメントツールとして用いられる。SDTM ベースのデータセットに対して、SDTMIG の変数 EGSTAT は EGPERF からの導出が可能である。

変数名:EGREFID

ECG Reference ID

心電図参照 ID

記入の手引き記載例	割り当てられた ID ナンバーを記録する。
CDISC による説明	この項目は、検査データ収集の際、医療機関がこの参照 ID を入手可能であれば、データが正しく伝送されていることを確かめる為に用いることが可能である。また、臨床的意義の評価を電子データ内の適切なレコードに結びつける為に用いることも可能である。（例えば、外部の波形ファイルに対する UUID、電子機器により自動採番されるセッション番号）。

Method of ECG

心電図測定方法

標準 12 誘導

12 LEAD STANDARD

等

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>心電図の測定に用いられた方法を記録する。</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>試験実施計画書で特定された心電図検査の条件が正しく守られているかどうかにより、結果が影響を受ける場合がある。可能性のある条件の一つに、心電図データを収集する為に用いられる方法がある（例えば、12 誘導なのか 1 誘導なのか）。もし、試験実施計画書でこの種の情報を求めているのであれば、この設問は、検査方法が試験実施計画書に一致することを確かめるために用いられる場合がある。</p> <p>以下は、どのような時に CRF にこれらのデータを収集する必要がないかの例である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心電図検査の方法が電子データの一部として提供される、又は</li> <li>・ 心電図検査の方法が試験実施計画書には関係ない、又は</li> <li>・ 試験実施計画書で心電図の測定の方法を一つだけに規定しており、かつ依頼者が、医療機関が誤った方法で心電図検査を行うという重大なリスクを感じない。</li> </ul>
<p>補足説明</p>	<p>通常 CRF に予め表示される。</p>

Position of the Subject

被験者の体位	[ ] 座位	SITTING	
	[ ] 仰臥位	SUPINE	
	[ ] 立位	STANDING	等

記入の手引き記載例	心電図検査時の被験者の体位を記録する。
CDISC による説明	<p>試験実施計画書で特定された心電図検査の条件が正しく守られているかどうかにより、結果が影響を受ける場合がある。一般的な条件の一つに、被験者の体位がある（例えば、背臥位、立位）。もし、試験実施計画書でこの種の情報を求めているのであれば、この設問は、被験者の体位が試験実施計画書に一致することを確認するために用いられる場合がある。</p> <p>以下は、どのような時に CRF にこれらのデータを収集する必要がないかの例である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者の体位が電子データの一部として提供される、又は</li> <li>・ 被験者の体位が試験実施計画書には関係ない、又は</li> <li>・ 試験実施計画書で体位の方法を一つだけに規定しており、かつ依頼者が、医療機関が被験者を誤った体位にして心電図検査を行うという重大なリスクを感じない。</li> </ul>

変数名:EGDAT

Date of ECG

心電図測定日

記入の手引き記載例	心電図検査が行われた日付を，CDASH 推奨の日付フォーマット（即ち，DD-MMM-YYYY）で記録する．詳細は Best Practice section を参照．
CDISC による説明	完全な日付が期待される．臨床的意義の評価を電子データ内の適切なレコードに結びつける為に用いることが可能である．Visit 日付から収集の日付が導出され得るので，その場合には，個別の評価日付は必要ない．SDTM ベースのデータセットにおいて，SDTMIG 変数である EGDTC は，CDASH の開始日と時刻（収集されている場合）を結合し，ISO8601 フォーマットを用いることで導出される．

変数名:EGTPT

Planned Time Point

予定された時点

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合，心電図検査が行われるべき時点のラベルを記録する．
CDISC による説明	予定された時点は，複数回検査が行われる場合の識別に必要である．医療機関にテキストで記録を求めるのではなく，CRF に予め表示することが推奨される．1 回の Visit 内で複数回の心電図検査が行われなければ，この項目は CRF に含めない．
補足説明	予定された時点は，臨床的意義の評価を電子データ内の適切なレコードに結びつける為に用いることが可能である．

変数名: EGTIM

Time of ECG

## 心電図測定時刻

記入の手引き記載例	心電図検査が行われた時刻を(可能な限り完全に)記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	1日に複数回の検査を行う場合に特に重要となる。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EGDTC は、CDASH の開始日と時刻(収集されている場合)を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: EGTEST

Test Name

## 検査項目

心拍数 (平均)

Summary (Mean) Heart Rate

PR 間隔 (平均)

Summary (Mean) PR Duration

QT 間隔 (平均)

Summary (Mean) QT Duration

QRS 間隔 (平均)

Summary (Mean) QRS Duration

等

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合、心電図の測定や観察の名称を記録する。
CDISC による説明	結果がどの心電図検査項目に対するものかを識別するために求められる。特定の検査が求められる場合には、CRF に予め表示されるべきである。

Test Result

検査結果

記入の手引き記載例	検査結果，解釈又は観察を記録する．
CDISC による説明	ここには定量的な結果，及び解釈的な観察や要約の両方が記録され得る．結果がすでに集中測定の本ダーから提供されている場合は，不要である．試験担当医師が全体的解釈を与えている場合には，このフィールドで収集されるべきである．

Units

単位

[ ] 回 / 分 BEATS/MIN

[ ] 秒 sec

[ ] ミリ秒 msec 等

記入の手引き記載例	(CRF に予め表示されていない場合) これらのデータが収集された際のオリジナルの単位を記録する．
CDISC による説明	単位がすでに集中測定の本ダーから提供されている場合は，不要である．試験担当医師により定量的な結果が記録される場合に含まれることがある．定量的な心電図検査の結果は概して限られる(例えば，回 / 分，秒，又はミリ秒) ので，医療機関で単位を記録するのではなく，CRF に予め単位を表示すべきである．CDISC の統制用語はこのフィールドに適用可能である．最もよく使われる用語に対しては，付録の Commonly Used CDISC Controlled Terminology と，同じく EVS コードリストの完全版へのリンクを参照．

変数名: EGCLSIG

Clinical Significance	No	Yes
臨床的意義	[ ] いいえ	[ ] はい

記入の手引き記載例	心電図検査の結果に臨床的な意義があるかどうかを記録する。
CDISC による説明	このシナリオにおける重要なデータ。

# 薬物暴露 Exposure

変数名: EXSTDAT

Start Date

開始日

記入の手引き記載例	被験薬を投与した正確な投与開始日は、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で収集する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	試験における継続投与期間の開始日もしくは単回投与の開始日。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EXSTDTC は、CDASH の開始日と開始時刻（収集されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: EXSTTIM

Note: If collected, will be used to derive EXSTDTC.

Start Time

開始時刻

記入の手引き記載例	被験薬投与開始の（できる限り完全な）時刻を収集する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	被験薬投与開始日の時刻。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EXSTDTC は、CDASH の開始日と開始時刻（収集されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: EXENDAT

End Date

終了日

記入の手引き記載例	被験薬投与終了日もしくは最終投与日は、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で収集する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	被験薬投与期間が終了した日。 開始日及び終了日が同じ日付ではない場合、この終了日が必要とされる。 対象試験において、開始日と終了日が同日に定義されている場合は、開始日と等しい日付がこの項目に割り当てられるようになる為、その場合は終了日を定義する必要はない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EXENDTC は、CDASH の終了日と終了時刻（収集されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: EXENTIM

Note: If collected, will be used to derive EXENDTC.

End Time

終了時刻

記入の手引き記載例	被験薬投与終了時の（できる限り完全な）時刻を収集する（例えば、輸液の場合は注入終了時の時刻）。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	試験における“継続投与期間”が終了した時刻。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である EXENDTC は、CDASH の終了日と終了時刻（収集されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名:EXDOSE

Dose Amount

**投与量**

---

記入の手引き記載例	開始日時から終了日時までの記録対象期間に、被験者に投与した被験薬の投与量を記録する。
CDISC による説明	単回投与の投与量、又は一定の投与間隔毎の総投与量を記録する。 1 回投与量が他の方法で導出できないようであれば（例えば、ランダム化データからの導出）、1 回投与量はデータ収集する必要がある。
補足説明	1 回あたりの服用量、1 回点滴あたりの投与量を記録する。

変数名:EXDOSU

Dose Unit

**投与量単位**

---

**mg      mg      等**

記入の手引き記載例	記録対象期間中の投与量の単位（例えば、ng、mg、mg/kg）を記録する。
CDISC による説明	単回投与の投与量、又は一定の投与間隔毎の総投与量の単位を記録する。 1 回投与量が他の方法で導出できないようであれば（例：ランダム化データからの導出）、投与量の単位はデータ収集する必要がある。 単位は CRF 上に予め表示するか、取得項目として CRF 上に設定しておく必要がある。

変数名:EXLOT

Study Treatment Identification Number

薬剤番号

記入の手引き記載例	被験薬の容器に記載されている参照番号（例えば，ロット番号）を記録する．
CDISC による説明	被験薬の容器に記載されている参照番号． Study Treatment Identification Number はロット番号もしくはランダム化スキーマに対応するユニークな番号となる． オープン試験においては，被験薬の容器の参照番号は実際のロット番号を記録するものとし，EXLOT 変数へデータ格納するべきである．
補足説明	「 組 番 」等も薬剤番号に相当する．

変数名:EXTRT

Study Treatment Name

被験薬名

記入の手引き記載例	被験薬名を記録する．
CDISC による説明	被験者に対して投与された被験薬の名称． 導出不可の場合は収集する必要がある． 変数は常にデータベース上に存在する必要があるが，その変数に相当するデータ値はブラインド試験が終了するまでは格納されなくてもよい．
補足説明	オープン試験などで，外部データとして収集できない場合には CRF で被験薬名を収集する必要がある．

変数名:EXDOSADJ

Dose Adjusted?

投与量を変更しましたか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	投与量の変更有無について，“はい”又は“いいえ”のいずれかを選択する。
CDISC による説明	投与量を変更したかどうかを示す項目として設定される。

変数名:EXADJ

Reason for Dose Adjustment

投与量の変更理由

記入の手引き記載例	投与量を変更した場合，変更理由を記録する。
CDISC による説明	投与量変更時の理由を収集する。理由は，リストからの選択もしくは文字列としてデータ収集することがある。選択肢には以下のような値が含まれる：増量，減量，遅延，中断。

変数名:EXDOSFRQ

Frequency

投与頻度	<input type="checkbox"/>	24 時間ごと	Q24H	
	<input type="checkbox"/>	2 回 / 日	BID	
	<input type="checkbox"/>	3 回 / 日	TID	
	<input type="checkbox"/>	4 回 / 日	QID	
	<input type="checkbox"/>	毎日	QD	等

記入の手引き記載例	規定の期間中に投与した被験薬の頻度（例えば，1 日 2 回，1 日 4 回，1 日 3 回）を記録する．
CDISC による説明	一定期間に投与された回数．

変数名:EXROUTE

Route

投与経路	[ ] 経口	ORAL	
	[ ] 静脈内	INTRAVENOUS	
	[ ] 筋肉内	INTRAMUSCULAR	
	[ ] 皮下	SUBCUTANEOUS	
	[ ] 経皮	TRANSDERMAL	等

記入の手引き記載例	投与経路（例えば，静脈内，経口，経皮）を記録する，又はコードリストから該当コードを入力する．
CDISC による説明	投与経路． この項目は CRF 上に予め表示された形で提供される場合が多い．もし予め表示できない場合，もしくは試験実施計画書から導出不可の場合は収集項目とする必要がある．
補足説明	この情報は，CRF 上に予め表示されるか，もしくは試験実施計画書から引用される．

変数名: EXDOSFRM

Formulation			
剤形	[ ]	錠剤	TABLET
	[ ]	カプセル剤	CAPSULE
	[ ]	顆粒剤	GRANULE
	[ ]	注射剤	INJECTION
	[ ]	貼付剤	PLASTER
			等

記入の手引き記載例	剤形を記録する（例えば、液剤、錠剤、ローション剤）、又はコードリストから該当コードを入力する。
CDISC による説明	被験薬の剤形。 導出不可の場合は収集項目とする必要がある。 変数は常にデータベース上に定義しておく必要がある。
補足説明	この情報は、CRF 上に予め表示されるか、もしくは試験実施計画書から引用される。 予め表示できない場合とは、多くの比較対照群を有し、様々な剤形が想定され、かつ事前に特定できない場合が考えられる。

変数名: EXINTP

Duration of Interruption (including units)	
<b>休薬期間</b>	

記入の手引き記載例	休薬期間を記録する。
CDISC による説明	休薬期間。 場合によっては、休薬期間は CRF 上に収集された投与開始時期と終了時期から計算する。
補足説明	休薬期間単位と併せて収集する。

変数名: EXINTPU

Duration of Interruption (including units)

休薬期間単位	[ ] 分	MIN	
	[ ] 時間	HOURS	
	[ ] 日	DAYS	等

記入の手引き記載例	休薬期間の単位（例えば，分，時間，日）を記録する．
CDISC による説明	収集された休薬期間の単位（例えば，分，時間，日）．
補足説明	休薬期間と併せて収集する．

変数名: EXLOC

Body Location

身体部位	[ ] 肩	SHOULDER	
	[ ] 腰	HIP	
	[ ] 腕	ARM	等

記入の手引き記載例	被験薬を投与した身体部位（例えば，肩，腰，腕）を記録する．
CDISC による説明	被験薬が投与された部位． CRF 上に予め表示させるか，もしくはデータ収集項目として設定する．

変数名: EXVOLT

Total Volume Administered

総投与量

記入の手引き記載例	被験者に投与した総投与量を記録する。
CDISC による説明	被験者へ投与された投与量。
補足説明	オプション項目であり、他のデータから導出できる場合には、収集不要である。

変数名: EXVOLTU

Total Volume Administered Unit

総投与量単位

mL

mL

等

記入の手引き記載例	被験者に投与した総投与量の単位（例えば，mL）を記録する。
CDISC による説明	投与量の単位（例えば，mL）。

変数名: EXFLRT

Flow Rate

輸液速度

記入の手引き記載例	輸液速度（例えば，10mL / 分の場合，輸液速度として“10”）を記録する。
CDISC による説明	輸液速度は1回投与量を導出する為に使用される。

変数名: EXFLRTU

Flow Rate Unit

輸液速度単位

mL / 分 mL / min

記入の手引き記載例	輸液速度の単位（例えば，mL / 分）を記録する．
CDISC による説明	輸液速度の単位（例えば，mL / 分）．

変数名: EXTPT

Planned Time Point

予定された時点

記入の手引き記載例	被験薬投与の予定投与時点（例えば，5 分後投与）を記録する．
CDISC による説明	被験薬の予定された投与時点（例えば，5 分後投与）を示す． CRF 上へ予め表示させるか，もしくはデータ収集項目として設定する．
補足説明	オプション項目であり，予定された時点は，通常 CRF 上に予め表示される．

変数名: EXMEDCMP

Did subject complete full course of study med?

試験の全ての治療過程を完了しましたか？

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	被験者が全ての治療過程を被験者完了したかについて，“はい”又は“いいえ”のいずれかを選択する．
CDISC による説明	紙 CRF もしくは eCRF 上に収集された投与詳細のデータから導出可能な場合もある．

変数名:EXPDOSE

Planned Dose

予定投与量

記入の手引き記載例	被験者が服用予定であった投与量を記録する。
CDISC による説明	重要な注意事項：このフィールドは被験者の実際の投与量ではなく、計画段階の投与量を収集する為の項目であるので、“実際の投与量”を定義している EXDOSE と併せて使用する必要がある。

変数名:EXPDOSEU

Planned Dose Units

予定投与量単位

mg mg 等

記入の手引き記載例	期間ごとの予定投与量（例えば、ng、mg、mg/kg）の単位を記録する。
CDISC による説明	重要な注意事項：このフィールドは被験者の実際の投与量単位ではなく、計画段階の投与量単位を収集する為の項目であるので、“実際の投与量”を定義している EXDOSE 及び“実際の投与量の単位”を定義している EXDOSEU と併せて使用する必要がある。

## 不適合選択基準 / 除外基準

### Inclusion / Exclusion Criteria Not Met

変数名:IEYN

Met All Eligibility Criteria?

全ての適格基準に適合していますか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	全ての適格基準に適合していれば“はい”を記録する。登録時に一つでも適合していなければ“いいえ”を記録する。
CDISC による説明	試験担当医師や医療機関が不適合基準を全て記録したことを確認するために、モニタリングやデータマネジメントのツールとして使われることを主な目的とした“はい/いいえ”の項目である。IEORRES へ導出して使われるかもしれない。これは CRF において必須項目である。

変数名:IETESTCD

Criterion Identifier

適格基準コード

記入の手引き記載例	IEYN が“いいえ”の場合、不適合基準のコードを記録する。該当被験者が満たさなかった基準のみを記録する。  紙 CRF：依頼者により提供される選択/除外基準リストにあるコードを記録する。 EDC：選択リストから選ぶ。
CDISC による説明	このフィールドは、CRF に存在する必要があるが、基準に適している場合は空欄となる。また、CRF では複数の回答を許容すべきである。CDASH では、依頼者の経験に基づいた、最大の行数を CRF に設定することを推奨している。それは、ほとんどの試験でおそらく 2 又は 3 行であろう。

Criterion

**適格基準**

記入の手引き記載例	EDC：適格基準の内容を確認する。
CDISC による説明	EDC：このフィールドは EDC システム上の eCRF で主に使用される。適格基準コードが選択されたとき、このフィールドは自動的に選択され、試験責任医師は、正しいコードが選択されたことを確認する。 紙 CRF：モニタリング工程には、全ての不適合基準が CRF に記録されたことを保証するために、各被験者の診療記録に対して登録時の適合基準の相互確認が含まれるべきである。
補足説明	EDC：適格基準コードを医師が誤って選択していないことを医師に確認してもらうために、適格基準コードに対応する適格基準を表示し使用される。 紙 CRF：各被験者の診療記録と、各被験者の CRF との間で相互確認するために使用される。

Inclusion or Exclusion?

**選択基準又は除外基準？**

Inclusion

Exclusion

選択基準

除外基準

記入の手引き記載例	該当被験者が“選択基準”又は“除外基準”のどちらに不適合であったかを記録する。 チェックボックス：“選択基準”又は“除外基準”をチェックする。
CDISC による説明	SDTMIG の IE ドメインには、不適合基準のデータのみを記録し、かつ、不適合基準のデータの IECAT は必須である。 この適格基準のカテゴリーは、 CRF 上のチェックボックスで収集する、 又は、適格基準 ID の一部として収集する（例えば、I01、E01）、又は、Trial Inclusion (TI)データセットの選択基準 / 除外基準から導出する、 又は、IETESTCD フィールドにユニークな適格基準 ID が記録されている場合には臨床データベース以外の試験実施計画書の定義から導出することができる。

## 臨床検査結果 Laboratory Test Results

臨床検査については、3つのシナリオが用意されている。

- シナリオ1; セントラル・プロセッシング

このシナリオは、被験者の検体が医療機関で採取され、検査は外注され、検査結果は依頼者へ直接報告される。このシナリオは、検査結果が電子デバイスにより直接収集され、CRFに記録されない場合にも適用する。

- シナリオ2; ローカル・プロセッシング

このシナリオは、被験者の検体が医療機関で採取、分析され、検査結果がCRFに直接記録される。

- シナリオ3; 異常値に対する臨床的意義の評価があるセントラル・プロセッシング

このシナリオは、被験者の検体が医療機関で採取され、検査は外注される。検査結果は、依頼者と試験担当医師へ直接報告され、どのような異常値に対しても臨床的意義の評価がCRFに記録される。このシナリオは、検査結果が電子デバイスにより直接収集され、CRFに記録されない場合にも適用する。

なお、データの構造は以下のイメージである。

臨床検査の分類名	検査項目	検査結果	単位
LBCAT	LBTEST	LBORRES	LBORRESU
CHEMISTRY	Albumin	30	g/L
CHEMISTRY	Alkaline Phosphatase	398	IU/L
HEMATOLOGY	Leukocytes	5.9	10 <sup>9</sup> /L
HEMATOLOGY	Lymphocytes	6.7	%

## <Scenario 1>

変数名: *LUPERF*

<b>Lab Status</b> <b>臨床検査の実施状況</b>	
No	Yes
[ ] いいえ	[ ] はい

記入の手引き記載例	検体を採取したか否か、又は検査を実施したか否かを記録する。
CDISC による説明	臨床検査を実施したか否かを示す為の、臨床検査全体もしくは検査項目ベースでの分類である。検査結果の欠測が確かに欠測であった事を確認する為の、データマネジメントツールとしての使用を意図している。

変数名: *LBDAT*

<b>Date of Collection</b> <b>採取日</b>
---

記入の手引き記載例	検体の採取日は、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で記録する。 詳細は <b>Best Practice Recommendations</b> を参照。
CDISC による説明	完全な日付が期待される。Visit 日付から検査日を導ける場合は、個別の検査日欄は必須ではない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBDTC は、CDASH の採取日と採取時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: LBTIM

Note: If collected, will be used to derived LBDTC.

**Time of Collection**

**採取時刻**

記入の手引き記載例	採取時刻を（出来るだけ完全な形で）記録する。 詳細は Best Practice Recommendations を参照。
CDISC による説明	1 日の中で複数回の検査が行われる場合は特に重要である。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBDTC は、 CDASH の採取日と採取時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: LBCAT LBSCAT

**Panel Name**

**臨床検査の分類名**

記入の手引き記載例	臨床検査のカテゴリーを、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	臨床検査情報がパネルごとに記録される場合は必要である（例：血液学的 検査、尿検査、生化学的検査）。 具体的なパネルが必要な場合には、医療機関で記録するよりも、CRF に 予め表示すべきである。

変数名: LBTPT

**Planned Time Point**

**予定された時点**

記入の手引き記載例	臨床検査の予定された時点のラベルを、CRF に予め表示されていない場 合は記録する。
CDISC による説明	予定された時点は、複数回検査が行われる場合の識別に必要である。 医療機関で記録するよりも、CRF に予め表示することを推奨する。
補足説明	予定された時点は、通常 CRF 上に予め表示される。

変数名: LBCOND

Protocol-defined testing conditions met

## 検査条件の適合状況

記入の手引き記載例	試験実施計画書に規定された検査条件が満たされていたか記録する。
CDISC による説明	特定の検査条件が必要とされる場合，“症例は空腹条件を満たしていたか？”というように CRF に予め表示すべきである。 検査結果は、検査条件が満たされていたかによって影響を受けるおそれがある（例：空腹時）。 本項目は全ての検査項目に関係があるとは限らない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBFASST は、LBCOND から導出されることがある。

変数名: LBREFID

Accession Number

## アクセッション番号

記入の手引き記載例	検体番号又は受入番号を記録する。
CDISC による説明	電子的に提供された結果が適切であるか確認するために用いられる（例：Specimen ID）。
補足説明	検体と結果データを結びつけるために使用される識別番号。

## <Scenario 2>

変数名: *LUPERF*

<b>Lab Status</b> <b>臨床検査の実施状況</b>	
No	Yes
[ ] いいえ	[ ] はい

記入の手引き記載例	検体を採取したか否か、又は検査を実施したか否かを記録する。
CDISC による説明	臨床検査を実施したか否かを示す為の、臨床検査全体もしくは検査項目ベースでの分類である。検査結果の欠測が確かに欠測であった事を確認する為の、データマネジメントツールとしての使用を意図している。

変数名: *LBDAT*

<b>Date of Collection</b> <b>採取日</b>
_____

記入の手引き記載例	検体の採取日は、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で記録する。 詳細は <b>Best Practice Recommendations</b> を参照。
CDISC による説明	完全な日付が期待される。Visit 日付から検査日を導ける場合は、個別の検査日欄は必須ではない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBDTC は、CDASH の採取日と採取時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名:LBTIM

Note: If collected, will be used to derived LBDTC.

**Time of Collection**

**採取時刻**

記入の手引き記載例	採取時刻を（出来るだけ完全な形で）記録する。 詳細は Best Practice Recommendations を参照。
CDISC による説明	1 日の中で複数回の検査が行われる場合は特に重要である。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBDTC は、 CDASH の採取日と採取時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名:LBCAT LBSCAT

**Panel Name**

**臨床検査の分類名**

記入の手引き記載例	臨床検査のカテゴリーを、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	明確化のため、必要に応じて使用する（例：血液学的検査、尿検査、生化学的検査）。

変数名:LBTPT

**Planned Time Point**

**予定された時点**

記入の手引き記載例	臨床検査の予定された時点のラベルを、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	予定された時点は、複数回検査が行われる場合の識別に必要である。 医療機関で記録するよりも、CRF に予め表示することを推奨する。
補足説明	予定された時点は、通常 CRF 上に予め表示される。

変数名: LBCOND

Protocol-defined testing conditions met

## 検査条件の適合状況

記入の手引き記載例	試験実施計画書に規定された検査条件が満たされていたか記録する。
CDISC による説明	特定の検査条件が必要とされる場合，“症例は空腹条件を満たしていたか？”というように CRF に予め表示すべきである。 検査結果は、検査条件が満たされていたかによって影響を受けるおそれがある（例：空腹時）。 本項目は全ての検査項目に関係があるとは限らない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBFASST は、LBCOND から導出されることがある。

変数名: LBSPCCND

Sample Status

## 検体の状態

記入の手引き記載例	検体の状態を記録する。
CDISC による説明	検査結果は、検体の状態が適切であったかどうかによって影響を受けるおそれがある（例：溶血，黄疸，乳び）。

変数名: LBTEST

Test Name

## 検査項目名

総ビリルビン Bilirubin 等

記入の手引き記載例	臨床検査項目の種類や名称を、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	検査項目の識別に必須である。検査項目名は CRF に予め表示することを推奨する。

変数名:LBORRES

Test Result

検査結果

記入の手引き記載例	検査結果を記録する。
CDISC による説明	重要な収集データである。

変数名:LBORRESU

Units

単位

記入の手引き記載例	臨床検査の単位を，CRF に予め表示されていない場合，又は外部の“ラボ標準”ファイルから取り込まれない場合は記録する。
CDISC による説明	標準化されていない場合も記録して良い。
補足説明	“ラボ標準ファイル”とは，CRF 以外の情報として入手する施設基準範囲情報等を意味する。

変数名:LBORNRL0

Reference Range Lower Limit Numeric Value

基準値下限

記入の手引き記載例	臨床検査の基準値下限を記録する。
CDISC による説明	LBORNRL0 と LBORNRLHI は検査結果が連続的な値の場合 ,LBSTNRC は検査結果が連続的でない値の場合にのみ適している。これらのデータは検査機関や検査機器から得られる。 これらのデータは医療機関や検査機関で特有の基準値表から得られることがある。 注記：適切な変数名を選択する際のマッピングに関する詳細は SDTMIG を参照。
補足説明	「 超」のような値しか得られない場合は「 > 」を記録する。

変数名:LBORNRLHI

Reference Range Upper Limit Numeric Value

基準値上限

記入の手引き記載例	臨床検査の基準値上限を記録する。
CDISC による説明	LBORNRL0 と LBORNRLHI は検査結果が連続的な値の場合 ,LBSTNRC は検査結果が連続的でない値の場合にのみ適している。これらのデータは検査機関や検査機器から得られる。 これらのデータは医療機関や検査機関で特有の基準値表から得られることがある。 注記：適切な変数名を選択する際のマッピングに関する詳細は SDTMIG を参照。
補足説明	「 未満」のような値しか得られない場合は「 < 」を記録する。

変数名:LBSTNRC

## Reference Range for Character Results in Standard Units

### 基準値（文字結果）

記入の手引き記載例	臨床検査の基準値範囲を記録する。
CDISC による説明	LBORNRL0 と LBORNRII は検査結果が連続的な値の場合、LBSTNRC は検査結果が連続的でない値の場合にのみ適している。これらのデータは検査機関や検査機器から得られる。 これらのデータは医療機関や検査機関で特有の基準値表から得られることがある。 注記：適切な変数名を選択する際のマッピングに関する詳細は SDTMIG を参照。
補足説明	例えば、“-”～“+”や、“NEGATIVE”～“TRACE”のような基準値の場合に本変数を使用する。

変数名:LBNRIND

## Abnormal Flag

### 異常値フラグ

記入の手引き記載例	検査結果が基準値外かどうかを記録する。
CDISC による説明	データが記録された後にプログラムの導出・判定が行われない場合、CRF に異常値フラグが含まれることがある。
補足説明	通常、「High」、「Low」、「Abnormal」等選択肢を使用して収集される場合が想定される。

変数名:LBCLSIG

Clinical Significance

臨床的意義

記入の手引き記載例	検査結果に臨床的な意義があるかどうかを記録する。
CDISC による説明	試験実施計画書で必須とされる場合，CRF に含まれることがある。
補足説明	通常，選択肢を用いて収集することが想定される。

変数名:LBNAM

Lab Name

検査機関名

記入の手引き記載例	検査機関の名称を記録する。
CDISC による説明	複数の検査機関を使用する場合，CRF に含まれることがある。 検査機関名が自由に記録できる場合，同一検査機関がデータベース上で異なる名称とならないよう，依頼者が LAB ID の指定を検討してもよい。

変数名:LBREFID

Accession Number

アクセッション番号

記入の手引き記載例	検体番号又は受入番号を記録する。
CDISC による説明	電子的に提供された結果が適切であるか確認するために用いられる（例：検体 ID）。
補足説明	検体と結果データを結びつけるために使用される識別番号。

## <Scenario 3>

変数名: *LUPERF*

<b>Lab Status</b> <b>臨床検査の実施状況</b>	
No	Yes
[ ] いいえ	[ ] はい

記入の手引き記載例	検体を採取したか否か、又は検査を実施したか否かを記録する。
CDISC による説明	臨床検査を実施したか否かを示す為の、臨床検査全体もしくは検査項目ベースでの分類である。検査結果の欠測が確かに欠測であった事を確認する為の、データマネジメントツールとしての使用を意図している。

変数名: *LBDAT*

<b>Date of Collection</b> <b>採取日</b>
_____

記入の手引き記載例	検体の採取日は、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で記録する。 詳細は <b>Best Practice Recommendations</b> を参照。
CDISC による説明	完全な日付が期待される。Visit 日付から検査日を導ける場合は、個別の検査日欄は必須ではない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBDTC は、CDASH の採取日と採取時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: LBTIM

Note: If collected, will be used to derived LBDTC.

**Time of Collection**

**採取時刻**

記入の手引き記載例	採取時刻を（出来るだけ完全な形で）記録する。
CDISC による説明	1 日の中で複数回の検査が行われる場合は特に重要である。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBDTC は、 CDASH の採取日と採取時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: LBCAT LBSCAT

**Panel Name**

**臨床検査の分類名**

記入の手引き記載例	臨床検査のカテゴリーを、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	中央測定機関から既に提供されている場合にはオプションである（例：血液学的検査、尿検査、生化学的検査）。

変数名: LBTPT

**Planned Time Point**

**予定された時点**

記入の手引き記載例	臨床検査の予定された時点のラベルを、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	予定された時点は、複数回検査が行われる場合の識別に必要である。 医療機関で記録するよりも、CRF に予め表示することを推奨する。
補足説明	予定された時点は、通常 CRF 上に予め表示される。

変数名:LBCOND

Protocol-defined testing conditions met

## 検査条件の適合状況

記入の手引き記載例	試験実施計画書に規定された検査条件が満たされていたか記録する。
CDISC による説明	特定の検査条件が必要とされる場合，“症例は空腹条件を満たしていたか？”というように CRF に予め表示すべきである。 検査結果は、検査条件が満たされていたかによって影響を受けるおそれがある（例：空腹時）。 本項目は全ての検査項目に関係があるとは限らない。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である LBFASST は、LBCOND から導出されることがある。

変数名:LBTEST

Test Name

検査項目名 総ビリルビン Bilirubin 等

記入の手引き記載例	臨床検査項目の種類や名称を、CRF に予め表示されていない場合は記録する。
CDISC による説明	検査項目の識別に必須である。検査項目名は CRF に予め表示することを推奨する。

変数名:LBORRES

Test Result

検査結果

記入の手引き記載例	検査結果を記録する。
CDISC による説明	中央測定機関から既に提供されている場合にはオプションである。

変数名:LBCLSIG

Clinical Significance

臨床的意義

記入の手引き記載例	検査結果に臨床的な意義があるかどうかを記録する。
CDISC による説明	このシナリオでは重要な収集データである。

変数名:LBREFID

Accession Number

アクセッション番号

記入の手引き記載例	検体番号又は受入番号を記録する。
CDISC による説明	電子的に提供された結果が適切であるか確認するために用いられる（例：検体 ID）。
補足説明	検体と結果データを結びつけるために使用される識別番号。

## 既往症・合併症 Medical History

変数名:MHYN

Has the subject experienced any past and / or concomitant diseases or past surgeries?

既往症，合併症又は手術歴がありますか？

No

Yes

[ ] いいえ

[ ] はい

記入の手引き記載例	既往症，合併症，手術歴があれば“はい”を選択し内容を記入する．無ければ“いいえ”を選択し他は記入しない．
CDISC による説明	MHYN は，SDTMIG のMH ドメインでは定義されていない．依頼者にとって管理上有用なデータとなり得る．申請データには含めるべきではない． また，手術歴は CRF の別の収集項目として収集することもできる．

変数名:MHSPID

Pre-printed row number (e.g., 1, 2, 3)

予め表示された行番号（例えば 1，2，3）

記入の手引き記載例	該当せず．
CDISC による説明	データを収集する際，予め行番号を表示しておいてもよい．申請データに含める場合，その番号は MHSPID に格納する．

変数名:MHCAT

Type of Medical History being collected

既往症・合併症のタイプ \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	調査する既往症・合併症のタイプを予め表示しておいてもよい。通常の既往症・合併症以外に、特定の疾患について調査する場合は、予め CRF に既往症・合併症のタイプを表示しておくもよい。MHCAT は、データベース上で導出してもよい。 注記：MHSCAT を使用する場合、MHCAT はデータベースに必須である。
補足説明	「心血管系」、「消化器系」等、既往症 / 合併症のタイプごとに収集する場合に使用される。

Category of Medical History being collected

既往症・合併症のカテゴリー

<p>記入の手引き記載例</p>	<p>注記：CRF 記入要綱は，CRF のフォーマットに依存する．ある特定のカタ                  テゴリー（例えば，“cardiovascular”）を示す数字コード（例えば，                  “123”）を使用する場合や，予め CRF に表示しておいたカテゴリーに                  従い，疾患や手術歴を記録する場合がある．                  記入要綱の例：                  （依頼者が規定した）コードリストに基づいて，既往症，合併症，手術歴                  を分類する．例えば，高血圧の場合は，“cardiovascular” のコード                  “123” となる．                  又は，                  合併症や過去の手術歴を適切なカテゴリーに記録する．例えば，“高血                  圧” の場合は，“cardiovascular” のカテゴリーに記録する．</p>
<p>CDISC による説明</p>	<p>既往症・合併症をコード化しない場合，予め表示された分類を使用する．                  依頼者によって必要性は異なるので依頼者が規定したカテゴリーとなる．                  （コード“123” は単に例示．）MedDRA の SOC は，医療機関が使い慣                  れていない上に，26 器官分類と多く，CRF への記入，入力が煩雑になる                  ため使用しない．申請データでは MedDRA SOC は MHBODSYS に格納                  する．また，依頼者は，器官別分類では無く，特定の疾患やグループにつ                  いてのみ調査が必要となることもある．                  この例では，MHSCAT には“123”ではなく，“cardiovascular”を格納                  する．                  入力上の利便性を考慮し，CRF 上は数値コードが使用されるが，申請デ                  ータでは意味を成さないのを削除する．また，MHSCAT を使用する場合，                  MHCAT は必須となる．</p>
<p>補足説明</p>	<p>タイプ（MHCAT）をさらに分類して収集する場合に使用される．</p>

変数名:MHTERM

Reported Term

既往症・合併症名

記入の手引き記載例	試験実施計画書で規定された全ての関連する過去又は併発している疾患，及び過去の手術歴を記録する．1行に1つずつ記録する．症状及びその症状に関連する手術を記録する場合は，それぞれ別の行に記入する．このページに記入した症状が除外基準に抵触しないことを確認する．
CDISC による説明	手術歴に関して詳細な情報(例えば，てんかんを対象とした試験では，VNS移植)が必要な場合は，介入ドメインのような CRF モジュールを別途使用する．

変数名:MHONGO

Ongoing?

継続していますか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	最も適切なものを選択する．
CDISC による説明	MHONGO は，SDTMIG MH ドメインでは定義されていない項目であることに注意する．収集した場合，MHENRTPT の導出に使用する．ヘッダーにある Visit 日付，又は MHDAT を参照する時点 (MHENTPT) とする．
補足説明	既往症と合併症を区別するために使用される．

変数名:MHCTRL

Disease controlled?

疾患はコントロールされていますか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	最も適切なものを選択する。
CDISC による説明	MHCTRL は SDTMIG MH ドメインでは定義されていない。収集した場合、申請データでは SUPPMH に含める。SDTM 変数では無い。
補足説明	CDASH V1.0 では、MHCTRL に関する「CDISC による説明」が誤記（MHONGO と同じ内容）であるため、CDASH Ver.1.1 を引用。
参考文献	CDASH Ver.1.1

変数名:MHOCUR

Pre-printed prompt for a specific condition/surgery

(e.g. , Does the subject have high blood pressure?)

予め表示された特定の症状・手術に関する質問

(例えば、高血圧がありますか？)

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	“xyz”があったかどうかについて、“はい”又は“いいえ”を選択する。
CDISC による説明	MHOCUR は、CRF に予め表示された症状について“はい”又は“いいえ”で回答する場合のみ使用し、フリーテキストで記入する場合には使用しない。

変数名: *MHSTDAT*

Onset Date

発症日

記入の手引き記載例	発症日を CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 22-AUG-2008）で記録する。詳細は <b>Best Practice Recommendations</b> を参照する。
CDISC による説明	依頼者は、データを収集するにあたり、完全な日付、又はその一部（例えば、年月、又は年のみ等）とするかを選択してもよい。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である MHSTDTC は、CDASH の発現日から ISO8601 フォーマットを用いて導出する。

変数名: *MHENDAT*

End Date

回復日

記入の手引き記載例	回復日を CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 22-AUG-2008）で記録する。詳細は <b>Best Practice Recommendations</b> を参照する。
CDISC による説明	依頼者は、データを収集するにあたり、完全な日付、又はその一部（例えば、年月、又は年のみ等）とするかを選択してもよい。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である MHENDTC は、CDASH の回復日から ISO8601 フォーマットを用いて導出する。
補足説明	既往症が回復した日付。

変数名: *MHDAT*

Completion Date

調査日

記入の手引き記載例	調査日を CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 22-AUG-2008）で記録する。詳細は <b>Best Practice Recommendations</b> を参照する。
CDISC による説明	完全な日付となる。
補足説明	既往症・合併症が実際に調査された日付。（CRF に記録した日付とは異なる場合がある）

## 身体所見 Physical Examination

PEドメインの目的は、総合的安全性データの収集の一部としての一般的な身体所見に限っており、PE Domain Teamは3つのカテゴリーに分けた。

A：ベースラインおよびベースライン後の来院時の両方に使用(Traditional Methods)

B：ベースライン時に使用するが、ベースライン後の来院時には使用しない。医療機関には、ベースライン後の異常所見もしくはベースライン時の状況の悪化を有害事象フォームに記載するように指示する。(Traditional Methods)

C：身体所見を実施したかどうかだけ記録するために使用する。実施した場合は、診察日を記録する。医療機関には、ベースライン時の異常所見は既往症フォーム等に記載するように、またベースライン後の異常所見もしくはベースライン時の状況の悪化を有害事象フォームに記載するように指示する。(Best Practice)

なお、データの構造は以下のイメージである。

診察された身体部位 PETEST	身体所見結果 PERES	異常所見 PEDESC
Head	NORMAL	-
Respiratory	NOT DONE	-
Skin	ABNORMAL	ALLERGIC REACTION
Cardiovascular	ABNORMAL	HEART MURMUR

## <Best Practice Approach>

変数名: PEYN

Was the Physical Examination Performed?

身体所見を実施しましたか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	身体所見を規定通り実施した場合には“はい”を、実施していない場合は“いいえ”を選択する。
CDISC による説明	ベースライン： 身体所見を実施した場合、全ての異常所見 / 状態を、該当する CRF（例えば、病歴、ベースラインにおける観察、有害事象）に記録するよう、CRF 及び CRF 記載要領で施設に対し指示する。  ベースライン後： 身体所見を実施し、新たな異常所見もしくは悪化がみられた場合、変化の全てを該当する CRF（例えば、ベースライン後の評価、有害事象）に記録するよう、CRF もしくは CRF 記載要領で施設に対し指示する。 本フィールドは、データモニタリングやデータクリーニング時の一助として使用する。

変数名: PEDAT

Date of Examination

実施日

記入の手引き記載例	CDASH 推奨の日付フォーマット（例 08-AUG-2008）で検査の日、月と年の完全な日付を記録する。詳細は Best Practice section 参照。
CDISC による説明	身体所見実施日が来院日である場合、別途フィールドは不要である。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である PEDTC は、CDASH の実施日と実施時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: *PETIM*

*Note: If collected, will be used to derive PEDTC.*

**Time of Examination**

**実施時刻**

---

記入の手引き記載例	実施時刻を記録する（可能な限り完全に）。詳細は Best Practice section 参照。
CDISC による説明	SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である PEDTC は、CDASH の実施日と実施時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

## <Traditional Approach>

変数名: PEYN

Was the Physical Examination Performed?

身体所見を実施しましたか？

No

Yes

いいえ

はい

記入の手引き記載例	身体所見を規定通り実施した場合には“はい”を、実施していない場合は“いいえ”を選択する。
CDISC による説明	被験者 / CRF ページ単位の質問を利用して、規定時に身体所見を実施したかを施設に確認できる。このフィールドを使用する場合、被験者毎の全ての検査を実施しなかった結果はSDTMIGのPESTATにのみ紐付けられる。 全ての検査が実施された場合に実施した身体部位のPESTAT値はnull、未実施の身体部位は未実施である（PERES参照）。 本フィールドはデータモニタリングやデータクリーニングの一助となる。

変数名: PEDAT

Date of Examination

診断日

記入の手引き記載例	CDASH 推奨の日付フォーマット（例 08-AUG-2008）で検査の日、月と年の完全な日付を記録する。詳細は Best Practice section 参照。
CDISC による説明	身体所見実施日が来院日である場合、別途フィールドは不要である。 SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である PEDTC は、CDASH の実施日と実施時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: PETIM

Note: If collected, will be used to derive PEDTC.

### Time of Examination

## 診断時刻

記入の手引き記載例	実施時刻を記録する（可能な限り完全に）。詳細は Best Practice section 参照。
CDISC による説明	SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である PEDTC は、CDASH の実施日と実施時刻（収集されている場合）を結合し、ISO 8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: PESPID

### Sponsor-Defined Identifier

## 依頼者が定義した ID

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	CRF 上に明示された ID として、予め表示されていることや依頼者のデータベースに定義されていることがある。

変数名: PETEST

### Body System Examined

## 診察された身体部位 皮膚 SKIN 等

記入の手引き記載例	試験実施計画書毎に、規定の身体部位の診察を行う。
CDISC による説明	依頼者は診察する全ての身体部位を CRF に予め表示しておくべきである。特定された全ての異常所見は、予め指定されたカテゴリーの 1 つに入るべきであり、身体部位の全リストを利用することで、その他 / 詳細記入のカテゴリーが不要となる。  依頼者が全ての身体部位の診断を必要としない時点であっても、身体部位の全リストを用いるべきである。記載要領は施設に対し、診断を行わなかった全ての部位について身体所見結果フィールドに未実施を記入するよう示すこと。

変数名: PERES

<b>Examination Result</b>		
<b>身体所見結果</b>	<input type="checkbox"/> 正常	NORMAL
	<input type="checkbox"/> 異常	ABNORMAL
	<input type="checkbox"/> 未実施	NOT DONE

記入の手引き記載例	リストにある各身体部位に対し診断結果を記録する（正常又は異常）。診断を実施しなかった場合、もしくは必要がない場合、未実施を選択する。
CDISC による説明	<p>CRF 上に明記された各身体部位について結果に正常、異常、未実施の選択肢を提供すること。</p> <p>施設に対し、リストにあるカテゴリ / 身体部位の各診断に対する全体評価を完了するよう指示すること。</p> <p>SDTMIG において、診断された身体部位が正常であれば、PEORRES の値は NORMAL となる。身体部位の診断が実施されなかった場合、PEORRES の値は、Null、PESTAT の値は Not Done である。</p> <p>もし診断した身体部位が異常の場合、PEORRES の値は異常所見のテキストも記載されるべきである。</p> <p>依頼者のデータ収集システムが一つの変数で異常であることとその状況を記録可能である場合、CDASH 変数名の PERES と PEDESC の代わりに SDTMIG 変数名の PEORRES を用いるべきである。</p>

変数名: PEDESC

<b>Abnormal Findings</b>	
<b>異常所見</b>	

記入の手引き記載例	指定された身体部位の全ての異常所見を提供されたスペースに記録すること。
CDISC による説明	<p>異常所見に入力するテキストは PEORRES に紐付けること。</p> <p>依頼者のデータ収集システムが、一つの変数によって、異常や状態を直接記録可能である場合、CDASH の変数名 PERES や PEDESC に代り、SDTMIG の変数名 PEORRES を用いるべきである。</p>
補足説明	SDTM の PEORRES に紐付ける場合には、「Normal」あるいは「異常所見の内容」を記録し、「Abnormal」という表現での記録は不要である。

変数名: PECLSIG

Clinical Significance

臨床的意義

記入の手引き記載例	異常所見に臨床的な意義があるか否かを記録する。
CDISC による説明	有害事象との整合性確認のためにこのレベルの情報が必要な場合、このフィールドを CRF に追加できる。

変数名: PEEVAL

Evaluator

評価者

記入の手引き記載例	評価担当者の役割を入力する。(例, 試験担当医師, 判定委員会, ベンダー)
CDISC による説明	主観的な結果にのみ使用する。収集されたデータ, またそこから派生したデータを含む記録に対しては Null であること。

## 被験者特性 Subject Characteristics

データの構造は以下のイメージである。

被験者特性 質問 SCTEST	被験者特性 回答 / 結果 SCORRES
Gestational Age at Birth	aaa
Childbearing Potential	bbb
Education	ccc
Sub-study Participation	ddd

変数名:SCTEST

Subject Characteristic Question

被験者特性 質問 肌の色 Skin Classification

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	質問事項は CRF に予め表示することを推奨する。

変数名:SCORRES

Subject Characteristic Answer/Result

被験者特性 回答 / 結果 \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	質問への回答を記録する。
CDISC による説明	該当せず。

## 嗜好品等 Substance Use

データの構造は以下のイメージである。

摂取項目 SUTRT	摂取項目（分類） SUCAT	消費量 SUDOSTXT	単位 SUDOSU
CIGARETTES	TOBACCO	2	PACK
CIGARS	TOBACCO	1	PACK
COFFEE	CAFFEINE	1	CUP
TEA	CAFFEINE	2	CUP

変数名:SUTRT

Type of substance used?

摂取項目

紙巻煙草

CIGARETTES 等

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	<p>依頼者は異なるタイプの嗜好品データをを必要とする場合（例えば，無許可の薬剤使用，煙草，等）は，CRF に嗜好品のラベルを予め表示することができる。</p> <p>SUCAT に “ 煙草 ” ， SUTRT に “ 紙巻煙草 ” を設定すべきである。もし CRF に煙草の種類が指定されていない場合，依頼者は SUTRT に “ 煙草 ” を設定するべきである。</p>

変数名: SUNCF

Substance Use?

### 摂取状況

- これまでに摂取したことがない NEVER
- 現在も摂取している CURRENT
- 過去に摂取していた FORMER

記入の手引き記載例	被験者の摂取状況 煙草 / アルコール / カフェインをこれまでに摂取したことがない , 煙草 / アルコール / カフェインを現在も摂取している , 煙草 / アルコール / カフェインを過去に摂取していた について適切なチェックボックスを選択する .
CDISC による説明	SU ドメインを作成した CDASH の Domain チームは回答に “ これまでに摂取したことがない ( NEVER ) ” , “ 現在も摂取している ( CURRENT ) ” , “ 過去に摂取していた ( FORMER ) ” を使用することを推奨する . “ NEVER ” , “ CURRENT ” , “ FORMER ” の 3 つは依頼者が定義すべきである . 依頼者がこの 3 つに詳細な定義を持つ場合は , これら 3 つの詳細な定義について医療機関に対して細かく指示すべきである . このタイプの回答は SDTMIG 変数に対して容易に対応しない . SU ドメインを作成した CDASH の Domain チームは臨床データベースに SUNCF という名前の変数を用いることを推奨する . SUNCF は SDTM では定義されていないため , 一般には申請前には削除すべきであることに注意する . もし申請データに含めるのであれば SUPPSU に格納すべきである . “ NEVER ” の場合 SUOCCUR には “ N ” を設定し , “ CURRENT ” と “ FORMER ” の場合 SUOCCUR には “ Y ” を設定することに注意する .



変数名: SUDOSU

Unit

単位 [ ] mL mL  
[ ] g g 等

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	可能であれば，CRF に供与 / 消費の単位を予め表示すべきである。

変数名: SUDOSFRQ

Frequency

頻度 [ ] 毎日 QD  
[ ] 1 日おき QOD  
[ ] 2 回 / 週 BIS 等

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	可能であれば，CRF に供与 / 消費の頻度を予め表示すべきである。

変数名: SUSTDAT

Start Date

開始日

記入の手引き記載例	開始日は，CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で記録する。詳細は Best Practice Recommendations を参照。
CDISC による説明	依頼者は完全な日付又は他のバリエーションの日付（例えば，年月のみ，年のみ等）で取り込むかを選択できる。

変数名: SUENDAT

End Date

終了日

記入の手引き記載例	終了日は, CDASH 推奨の日付フォーマット(例えば 08-AUG-2008)で記録する. 詳細は Best Practice Recommendations を参照.
CDISC による説明	依頼者は完全な日付又は他のバリエーションの日付(例えば, 年月のみ, 年のみ等)で取り込むかを選択できる.

変数名: SUCDUR

Duration

継続期間

記入の手引き記載例	嗜好品の摂取期間を提供する(例えば, 被験者が喫煙している期間の記録)
CDISC による説明	詳細レベルの情報が必要で, かつ SUSTDTC と SUENDTC が CRF で収集されない場合にのみこの変数は CRF で収集するべきである. 依頼者が定義するオプション(例えば, 週, 月, 年 等)を CRF に予め表示させるべきであり, 自由記載のフィールドの作成は避けるべきである. SDTMIG 変数である SUDUR は, CDASH の継続期間と継続期間単位を結合することで導出される.

変数名: SUCDURU

Unit for Duration

継続期間単位

日 DAYS 等

記入の手引き記載例	該当せず.
CDISC による説明	詳細レベルの情報が必要で, かつ SUSTDTC と SUENDTC が CRF で収集されない場合にのみこの変数は CRF で収集するべきである. 依頼者が定義するオプション(例えば, 週, 月, 年 等)を CRF に予め表示させるべきであり, 自由記載のフィールドの作成は避けるべきである. SDTMIG 変数である SUDUR は, CDASH の継続期間と継続期間単位を結合することで導出される.

# バイタルサイン Vital Signs

データの構造は以下のイメージである。

項目名	測定結果	単位	測定部位
VSTEST	VSORRES	VSORRESU	VSPOS
Systolic Blood Pressure	154	mmHg	SITTING
Diastolic Blood Pressure	44	mmHg	SITTING
Pulse Rate	72	bpm	SITTING
Temperature	34.7	C	

変数名: *VSDAT*

## Date of Measurements

### 測定日

---

記入の手引き記載例	測定日は、CDASH 推奨の日付フォーマット（例えば 08-AUG-2008）で記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	通常、測定日は Visit 日付から導出することができる。その場合、来院日の他にバイタル測定日用の記載欄を別途設ける必要はない。SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である VSDTC は、CDASH の測定日と測定時刻（記録されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名: *VSTIM*

*Note: If collected, will be used to derive VSDTC.*

## Time of Vital Sign Measurements

### 測定時刻

---

記入の手引き記載例	（出来るだけ完全に）測定時刻を記録する。詳細は Best Practice section を参照。
CDISC による説明	SDTM ベースのデータセットにおいて、SDTMIG 変数である VSDTC は、CDASH の測定日と測定時刻（記録されている場合）を結合し、ISO8601 フォーマットを用いることで導出される。

変数名:VSSPID

Sponsor Defined Identifier

依頼者が定義した ID \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	明示的な行番号として CRF に予め表示される。又は依頼者のデータベースで定義される。

変数名:VSTPT

Planned Time Point

予定された時点 \_\_\_\_\_

記入の手引き記載例	該当せず。
CDISC による説明	1 回の Visit 日付内で複数回の測定が必要な場合に、CRF に予め表示される。
補足説明	予定された時点は、通常 CRF 上に予め表示される。

変数名:VSTEST

Vital Sign Test Name

項目名 収縮期血圧 Systolic Blood Pressure 等

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合に、バイタルサインの項目名を記録する。
CDISC による説明	項目名は CRF に予め表示することを推奨する。

変数名:VSSTAT

Vitals Status

Not Done

測定実施状況

[ ] 未実施

記入の手引き記載例	未測定の場合は、「未実施」を選択することで CRF 上に明記する。
CDISC による説明	医療機関にて「未実施」を明示することのできるチェックボックスが CRF の測定項目毎に準備されている場合、その情報は VSSTAT に「未実施」として格納されるだろう。もし VSORRES に値が存在する場合は、VSSTAT の結果は空欄となる。CRF 記載要領にて、測定結果欄に「未実施」(あるいは類似のテキスト)を記録するよう求めている場合、VSSTAT に「未実施」として格納されるが、測定結果の変数 (VSORRES) に数値がある場合は VSSTAT の値は空欄となる。このフィールドはデータのモニタリング及びクリーニングを助けるために利用される。

変数名:VSORRES

Vital Sign Test Result or Finding

測定結果

記入の手引き記載例	バイタルサインの測定結果を記録する。
CDISC による説明	重要な収集データである。

変数名:VSORRESU

Original Units

単位

mmHg mmHg 等

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合は、単位を記録又は選択する。
CDISC による説明	可能であれば、単位は依頼者が定義し、CRF に予め表示することを推奨する。

変数名: VSCLSIG

Clinical Significance

臨床的意義

記入の手引き記載例	バイタルサインの結果に臨床的な意義があるかどうかを記録する。
CDISC による説明	このレベルの情報が必要な場合、CRF に追加できる。

変数名: VSLOC

Location of Vital Signs Measurement

測定部位

右腕 Right Arm 等

記入の手引き記載例	CRF に予め表示されていない場合は、測定部位を記録又は選択する。
CDISC による説明	部位は CRF の表示の一部として事前に定義可能である。

変数名: VSPOS

Position of Subject

体位 [ ] 仰臥位 SUPINE  
[ ] 座位 SITTING  
[ ] 立位 STANDING 等

記入の手引き記載例	測定時の体位を記録する。
CDISC による説明	体位は CRF の表示の一部として事前に定義可能であるし、医療機関に 1 ないしは複数の選択肢を与えることも可能である。