

本ガイドで用いる用語の体系

電子ファイル（ポータルを介して提出する全てのファイル）

- └承認申請時の電子データ（＝申請電子データ）（注：基本的通知では「電子データ」と記載）
 - └臨床試験データ
 - └ [臨床試験データのうち臨床薬理領域の申請電子データでないもの。]
 - └CDISC 準拠データ（＝CDISC に準拠したデータ）
 - └データセット（＝提出データセット）
 - └SDTM データセット（＝SDTM によるデータセット）
 - └解析データセット（＝ADaM データセット＝ADaM によるデータセット）
 - └定義ファイル（＝define.xml）
 - └レガシーデータ
 - └データセット
 - └定義ファイル
 - └プログラムファイル
 - └解析用プログラム
 - └データセット作成用プログラム
 - └ [臨床薬理領域の申請電子データ]（標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験、母集団解析、生理学的薬物速度論モデル解析等に関する申請電子データ）
 - └CDISC 準拠データ（＝CDISC に準拠したデータ）
 - └データセット（＝提出データセット）
 - └SDTM データセット（＝SDTM によるデータセット）
 - └解析データセット（＝ADaM データセット＝ADaM によるデータセット）
 - └定義ファイル（＝define.xml）
 - └CDISC 標準以外の形式のデータ（＝ADaM 以外の形式で解析データセットを提出する場合のデータ）
 - └データセット（＝提出データセット）
 - └解析データセット（＝ADaM 以外の形式のデータセット）
 - └解析データセットでないデータセット（生理学的薬物速度論モデル解析で設定した薬物及び生理パラメータの値の情報等）
 - └データセット定義書
 - └主要な結果が出力されたファイル
 - └シミュレーションに関するファイル
 - └プログラム手順書
 - └解析仕様書（又はそれに相当する情報を含む文書）
 - └プログラムファイル
 - └解析用プログラム
 - └データセット作成用プログラム
 - └臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書
 - └付随する文書
 - └aCRF（Annotated CRF）
 - └データガイド（いわゆる Reviewer's Guide）
 - └SDRG
 - └ADRG
 - └eCTD（申請電子データを除く）
 - └FD 申請データ
 - └ [その他、ポータルを介して提出するもの。]

日本語が含まれる可能性がある変数の例

| Domain Prefix | Variable Name | Variable Label | Type | CDISC Notes (for domains) Description (for General Classes) | Core |
|---------------|---------------|---|------|---|------|
| 共通 | --REASND | Reason Not Done | Char | Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE. | |
| 共通 | --RELNST | Relationship to Non-Study Treatment | Char | An opinion as to whether the event may have been due to a treatment other than study drug. Example: "MORE LIKELY RELATED TO ASPIRIN USE." | |
| DM | INVNAM | Investigator Name | Char | Name of the investigator for a site. | Perm |
| CO | COVAL | Comment | Char | The text of the comment. Text over 200 characters can be added to additional columns COVAL1-COVALn. | Req |
| SE | SEUPDES | Description of Unplanned Element | Char | Description of what happened to the subject during this unplanned Element. Used only if ETCDD has the value of "UNPLAN". | Perm |
| SV | SVUPDES | Description of Unplanned Visit | Char | Description of what happened to the subject during an unplanned visit. | Perm |
| CM | CMTRT | Reported Name of Drug, Med, or Therapy | Char | Verbatim medication name that is either pre-printed or collected on a CRF. | Req |
| CM | CMMODIFY | Modified Reported Name | Char | If CMTRT is modified to facilitate coding, then CMMODIFY will contain the modified text. | Perm |
| CM | CMINDC | Indication | Char | Denotes why a medication was taken or administered. Examples: NAUSEA, HYPERTENSION. | Perm |
| EX | EXADJ | Reason for Dose Adjustment | Char | Describes reason or explanation of why a dose is adjusted. | Perm |
| SU | SUTRT | Reported Name of Substance | Char | Substance name. Examples: Cigarettes, Coffee. | Req |
| SU | SUMODIFY | Modified Substance Name | Char | If SUTRT is modified, then the modified text is placed here. | Perm |
| SU | SUDOSTXT | Substance Use Consumption Text | Char | Substance use consumption amounts or a range of consumption information collected in text form. | Perm |
| AE | AETERM | Reported Term for the Adverse Event | Char | Verbatim name of the event. | Req |
| AE | AEMODIFY | Modified Reported Term | Char | If AETERM is modified to facilitate coding, then AEMODIFY will contain the modified text. | Perm |
| AE | AEACNOTH | Other Action Taken | Char | Describes other actions taken as a result of the event that are unrelated to dose adjustments of study treatment. Usually reported as free text. Example: "TREATMENT UNBLINDED. PRIMARY CARE PHYSICIAN NOTIFIED." | Perm |
| DS | DSTERM | Reported Term for the Disposition Event | Char | Verbatim name of the event or protocol milestone. Some terms in DSTERM will match DSDECOD, but others, such as "Subject moved" will map to controlled terminology in DSDECOD, such as "LOST TO FOLLOW-UP." | Req |
| MH | MHTERM | Reported Term for the Medical History | Char | Verbatim or preprinted CRF term for the medical condition or event. | Req |
| DV | DVTERM | Protocol Deviation Term | Char | Verbatim name of the protocol deviation criterion. Example: IVRS PROCESS DEVIATION - NO DOSE CALL PERFORMED. The DVTERM values will map to the controlled terminology in DVDECOD, such as TREATMENT DEVIATION. | Req |

| Domain Prefix | Variable Name | Variable Label | Type | CDISC Notes (for domains) Description (for General Classes) | Core |
|---------------|---------------|------------------------------|------|--|------|
| PE | PEORRES | Verbatim Examination Finding | Char | Text description of any abnormal findings. If the examination was completed and there were no abnormal findings, the value should be NORMAL. If the examination was not performed on a particular body system, or at the subject level, then the value should be null, and NOT DONE should appear in PESTAT. | Exp |
| QS | QSTEST | Question Name | Char | Verbatim name of the question or group of questions used to obtain the measurement or finding. The value in QSTEST cannot be longer than 40 characters. | Req |

(参考 : SDTM Ver.1.2、SDTM IG Ver.3.1.2 以降、記載は一部省略)

日本語データ格納方法の例

例 1) 日本語の医師記載用語を英訳せずそのまま格納する場合

AE ドメイン (英数字データセット)

- 日本語でデータ収集したテキスト項目については英語文字列 (「JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE」等) を格納する (AETERM 等を日本語で収集)。

| Row | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AESTDTC | AEENDTC | AEMODIFY | AEDECOD |
|-----|---------|--------|---------|-------|----------------------------------|------------------|------------------|----------|--------------------|
| 1 | ABC123 | AE | 123101 | 1 | JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE | 2005-10-12 | 2005-10-12 | | Headache |
| 2 | ABC123 | AE | 123101 | 2 | JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE | 2005-10-13T13:05 | 2005-10-13T19:00 | | Back pain |
| 3 | ABC123 | AE | 123101 | 3 | JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE | 2005-10-21 | | | Pulmonary embolism |

| Row | AEBODSYS | AESEV | AESER | AEACN | AEREL |
|----------|---|----------|-------|----------------|------------------------|
| 1 (cont) | Nervous system disorders | SEVERE | N | NOT APPLICABLE | DEFINITELY NOT RELATED |
| 2 (cont) | Musculoskeletal and connective tissue disorders | MODERATE | N | DOSE REDUCED | PROBABLY RELATED |
| 3 (cont) | Vascular disorders | MODERATE | Y | DOSE REDUCED | PROBABLY NOT RELATED |

| Row | AEOUT | AESCONG | AESDISAB | AESDTH | AESHOSP | AESLIFE | AESMIE | AESTDY | AEENDY | AEENRF |
|----------|--------------------------|---------|----------|--------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|
| 1 (cont) | RECOVERED/ RESOLVED | | | | | | | -1 | -1 | |
| 2 (cont) | RECOVERED/ RESOLVED | | | | | | | 1 | 1 | |
| 3 (cont) | RECOVERING /RESOLVING | | | | Y | Y | | 9 | | AFTER |

AE ドメイン (日本語データセット)

- 日本語でデータ収集したテキスト項目については、日本語をそのまま格納する。

| Row | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | AESEQ | AETERM | AESTDTC | AEENDTC | AEMODIFY | AEDECOD |
|-----|---------|--------|---------|-------|--------|------------------|------------------|----------|--------------------|
| 1 | ABC123 | AE | 123101 | 1 | 頭痛 | 2005-10-12 | 2005-10-12 | | Headache |
| 2 | ABC123 | AE | 123101 | 2 | 背部痛 | 2005-10-13T13:05 | 2005-10-13T19:00 | | Back pain |
| 3 | ABC123 | AE | 123101 | 3 | 肺塞栓 | 2005-10-21 | | | Pulmonary embolism |

| Row | AEBODSYS | AESEV | AESER | AEACN | AEREL |
|----------|---|----------|-------|----------------|------------------------|
| 1 (cont) | Nervous system disorders | SEVERE | N | NOT APPLICABLE | DEFINITELY NOT RELATED |
| 2 (cont) | Musculoskeletal and connective tissue disorders | MODERATE | N | DOSE REDUCED | PROBABLY RELATED |
| 3 (cont) | Vascular disorders | MODERATE | Y | DOSE REDUCED | PROBABLY NOT RELATED |

| Row | AEOUT | AESCONG | AESDISAB | AESDTH | AESHOSP | AESLIFE | AESMIE | AESTDY | AEENDY | AEENRF |
|----------|--------------------------|---------|----------|--------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|
| 1 (cont) | RECOVERED/ RESOLVED | | | | | | | -1 | -1 | |
| 2 (cont) | RECOVERED/ RESOLVED | | | | | | | 1 | 1 | |
| 3 (cont) | RECOVERING /RESOLVING | | | | Y | Y | | 9 | | AFTER |

例 2) 原文の日本語を英訳することが困難であり、使用する英語文字列を相互に区別する必要がある場合

QS ドメイン (英数字データセット)

| Row | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSTESTCD | QSTEST |
|-----|---------|--------|---------|-------|----------|------------------------------------|
| 1 | ABC123 | QS | 123101 | 1 | QSTEST1 | JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE01 |
| 2 | ABC123 | QS | 123101 | 2 | QSTEST2 | JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE02 |
| 3 | ABC123 | QS | 123101 | 3 | QSTEST3 | JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE03 |

QS ドメイン (日本語データセット)

| Row | STUDYID | DOMAIN | USUBJID | QSSEQ | QSTESTCD | QSTEST |
|-----|---------|--------|---------|-------|----------|-----------------|
| 1 | ABC123 | QS | 123101 | 1 | QSTEST1 | 自分で布団を敷けますか？ |
| 2 | ABC123 | QS | 123101 | 2 | QSTEST2 | ぞうきんがけはできますか？ |
| 3 | ABC123 | QS | 123101 | 3 | QSTEST3 | ラジオ体操をしても平気ですか？ |

別紙 4

(参考) データセット定義書

Dataset: : XXXXX (「XXXXX」はデータセット名)

| No. | Variable ^{※1} | Description ^{※2} |
|-----|------------------------|--|
| 1 | ID | Unique subject identifier |
| 2 | STUDYID | Study number |
| 3 | TIME | Time of the event relative to the first dosing of the study drug |
| 4 | AMT | Amount of drug administered |
| 5 | DV | Plasma concentration |
| 6 | CMT | Number of the compartment where the parameter was measured 1 = Dosing 2 = Parent drug 3 = Metabolite |
| 7 | MDV | Missing dependent variable data item for DV 0 = Valid PK measurement 1 = Other (missing or invalid value, dosing event, start of urine sampling) |
| X | XXXX | |

※1：変数名を記載すること。

※2：変数の説明を記載すること。

(参考) プログラム手順書

| No. | Program file name ^{※1} | Description ^{※2} |
|-----|---------------------------------|--|
| 1 | xxxxxx | 使用ソフトウェア：○○ Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・アウトプットファイルを出力するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名" ・ ・・・・のデータファイルを保存するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名" ・下記の行までプログラムを実行する。 exportData(XXXXX) ・指定したフォルダ (xxxxx) に出力された CSV ファイル (「xxxx」) に対して、シミュレーション用の・・・ファイル (xxxxxx) を実行する。 ・アウトプットファイル (xxxxx) を、上で指定したフォルダ (xxxxx) に保存する。 ・下記の行からプログラムの実行を再開し、保存したアウトプットファイル (xxxxx) を読みこみ解析する。 xxxxx <- importData(XXXXX) |
| X | xxxxxx | 使用ソフトウェア：○○ Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・・・・ |

※1：プログラムファイル名を記載すること。

※2：プログラムの説明（使用ソフトウェア、使用目的、使用時の留意点等）を記載すること。