



Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

作成：
CDISC CDASH チーム

注

本書は Clinical Data Acquisition Standards Harmonization モデルの第 1.0 版である。

改訂履歴

作成日	版
2020-01-23	最終 1.0

See Appendix A for Representations and Warranties, Limitations of Liability, and Disclaimers.

CONTENTS

1	INTRODUCTION	3
2	THE CDASH MODEL	4
2.1	INTERVENTIONS (介入)	4
2.2	EVENTS (事象)	18
2.3	FINDINGS (所見)	25
2.4	IDENTIFIERS (ID)	33
2.5	TIMING (タイミング)	37
2.6	SPECIAL PURPOSE (特殊目的)	47
2.7	DOMAIN SPECIFIC (ドメイン固有)	52
3	付録	56
3.1	表明および保証、賠償責任の制限、免責事項.....	56
	<u>付録 A：表明および保証、賠償責任の制限、免責事項</u>	<u>56</u>

1 Introduction

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) モデルは、臨床試験におけるデータ収集を支援するために、変数および関連属性の構成、命名、記述に関する基本的構造を規定するものである。CDASH モデルでは、CDASH 実装ガイド (CDASHIG) の変数に関する命名規則だけでなく、SDTM 実装ガイド (SDTMIG) の各変数に対する収集データのマッピングを容易にする追加メタデータを提供している。

CDASH モデルは SDTM モデルに沿ったもので、同様な構造を有している。CDASH モデルによりデータがクラス(臨床研究において意味のあるデータ分類)に統合される。CDASH モデルでは、ID 変数、タイミング変数、一般オブザベーションクラス変数 (Events [事象]、Interventions [介入]、Findings [所見])、ドメイン固有変数、および特殊目的ドメイン変数 (例えば、DM、CO) に関する CDASH メタデータを定義している。

スポンサーは、クラスにより定義されるあらゆる CDASH 変数を個々の CDASHIG ドメインに実装できる。CDASH モデル内で、あるデータクラスにみられるあらゆる変数は、そのクラス内のあらゆる CDASHIG ドメインに実装できる。例えば、Interventions (介入) クラス変数の--ROUTE は、Substance Use (嗜好品等 ; SU) ドメインで定義されていないが、必要であれば SU に追加できる。CDASH モデルのドメイン固有のセクションでは、所定のクラスで複数のドメインにわたり再使用 (追加) できない変数を定義している。

SDTM モデルおよび SDTMIG と同様に、CDASH モデルのすべての変数が各 CDASHIG ドメインで再現されるわけではない。一般的に使用される CDASH モデルの変数は、それぞれの CDASHIG ドメイン内に含まれている。

各モデルの変数で定義される属性は、以下のものである : Class、Name、Label、質問文、プロンプト、データタイプ、SDTM Target、マッピング要領、Definition、Controlled Terminology Codelist Name (統制用語のコードリスト名)、および実装上の注記。

本モデルを使用した各ドメインクラス (Findings About [事象/介入に関する所見] を含む) の実装およびカスタムドメインの作成に関する詳細情報については、CDASHIG を参照のこと。

2 The CDASH Model

2.1 Interventions (介入)

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code list Name	実装上の注記
Interventions	N/A	42	--PRIOR	Prior Intervention	An Indication whether or not an intervention started or occurred prior to study start or timepoint (e.g., an MRI).	【試験/試験規定の時点または期間】の前に [--TRT/介入] が [処置/実施/使用/投与/摂取] されましたか？ 【試験/試験規定の時点または期間】の前に [--TRT/介入] が [開始/発生] しましたか？	【試験/試験規定の時点または期間】の前の [処置/実施/使用/投与/摂取 /開始/発生]	Char	--STRTPPT; --STRF	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。--STRF または--STRTPPT など、SDTM の relative timing variables に値を入力するために使用できる。--STRF または--STRTPPT に入力する場合、CDASH フィールドの--PRIOR の値が「Y」であれば、CDISC の統制用語 (STENRF) から値が使用できる。--PRIOR が Study Reference Period (DM.RFSTDTC~DM.RFENDTC で定義される期間) を参照している場合、SDTM 変数の--STRF に入力すべきである。--PRIOR をその他の時点と比較する場合、SDTM 変数の--STRTPPT および--STTPT を使用すべきである。注: --STRTPPT は、--STTPT で記述される「アンカーポイント」を参照する必要がある。	(NY)	CDASH フィールドの--PRIOR には、試験前または所定の時点に開始または発生/処置/実施される介入に関する特定の質問文/プロンプトが許される。CRF のデザイン時に適切なテキストを選択する。これには、CRF の標題または説明書に含めてもよい。参照時点 (--STTPT、--ENTPT) または Study Reference Period (DM.RFSTDTC~DM.RFENDTC で定義される期間) のいずれかと併せて使用する。チェックボックスとしても使用できる。詳細については、CDASH IG のセクション 3.7 を参照のこと。
Interventions	N/A	2	--TRT	Name of Treatment	The topic for the intervention observation, usually the reported name of the treatment, drug, medicine, or therapy given during the dosing interval for the observation.	【治療/介入トピック】 (のタイプ) は何 [ですか/でしたか] ? ; [その他を選択した場合は]、【説明/規定/詳細を記入]	【治療/介入】 ; [治療/介入] について [その他を具体的に記入/説明/詳細を記入]	Char	--TRT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	--TRT がプレプリントされた場合、プレプリントされた内容を--TRT 変数にマッピングする。例えば、Oral Steroid (経口ステロイド) が CM CRF にプレプリントされている場合、「Oral Steroid (経口ステロイド)」を CMTRT に格納する。CDASH フィールドの--TRT は、CDASH フィールドの--DECOD で収集されたスポンサーの標準化された値に関連付けられた自由回答形式のテキスト記載の値を収集するためにも使用できる。例えば、CDASH フィールドの--DECOD は、「OTHER」の値を持つことができ、関連する自由回答形式のテキスト記載の検査観察項目が CDASH フィールドの--TRT で収集される。このシナリオでは、項目プロンプトの「Specify Other (その他を具体的に記入)」が使用できる。
Interventions	N/A	3	--DECOD	Dictionary or Standardized Term	The dictionary or sponsor-defined standardized text description of the topic variable, --TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable.	【治療/介入トピック】は何 [ですか/でしたか] ?	【介入トピック]	Char	--DECOD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	辞書 (例えば、WHO Drug または MedDRA) から導出する場合、CRF には設定しない。薬剤名・治療名のコード化に WHO Drug を使用し、有害事象等のコード化に MedDRA が使用できる。これらの辞書を用いた場合、--DECOD はこれ

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												らの辞書の Preferred Term (基本語) と同じである。 CDASH フィールドの--DECOD は、CRF にあらかじめ記載しておいた標準化された事象名等 (CDISC Controlled Terminology [CDISC 統制用語] またはスポンサーが定義した用語) を収集するために使用できる。 CDASH フィールドの--TRT は、あらかじめ CRF に記載した用語以外の自由記載のもの (「その他」の詳細など) を収集するために使用できる。例えば、CDASH フィールドの--DECOD は、「OTHER」の値を持つことができ、自由回答形式のテキスト部分が CDASH フィールドの--TRT で収集される。
Interventions	N/A	29	--VAMT	Treatment Vehicle Amount	The amount of the prepared product (treatment + vehicle) administered or given.	「投与/服用」する (調製された製剤 [治療薬+溶媒] の) 量は何か [ですか/でしたか] ?	治療薬+溶媒の量	Char	--VAMT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	注: 希釈液の量のみにはすぎべきではない。
Interventions	N/A	9	--STAT	Completion Status	The variable used to indicate that data are not available by having the site recording the value as "Not Done".	「介入トピック」は [回答/実施/評価/評価] されなかったですか? ; ([介入トピック] が) [回答/評価/実施/評価] されなかった場合に指定	未実施	Char	--STAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。収集する場合は、Origin (由来、Define-XML のカラム名) = 「CRF」とし、自由回答式テキストまたはスポンサー定義のリストなどの他のソースから--REASND に入力する場合は、Origin = 「DERIVED (導出)」とする。	(ND)	「Not Done (未実施)」の値は、データが利用できないか、質問が行われなかったことを示す。事前に明示された介入が実施されたかどうかに関する情報は CDASH フィールドの--OCCUR を用いて収集すべきであるため、この CDASH フィールドは使用しない。
Interventions	N/A	10	--CSTAT	Collected Completion Status	The variable used to indicate that data are not available by having the site recording a sponsor-defined value (e.g., Not Collected/Not Evaluated/Not Assessed/Not Available/Not Answered)	「介入トピック」は [収集/回答/実施/評価/評価/取得] されなかったですか? ; ([介入トピック] が) [収集/回答/評価/実施/評価/取得] されなかった場合に指定	未収集	Char	--STAT	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、SDTM 変数の--STAT は、CDASH 変数の CSTAT 「NOT COLLECTED (未収集)」の値を「NOT DONE (未実施)」にマッピングする。収集された場合は、Origin (Define-XML のカラム) = 「CRF」にする。なお、自由回答式テキストまたはスポンサー定義のリストなどの他のソースから--REASND に入力された場合は、Origin = 「DERIVED (導出)」とする。	N/A	「未収集」のチェックボックス (し点を入れるボックス) は、データ/検体が収集されなかったことを示す。通常は、収集対象となる項目ごとに1つのチェックボックスを設定する。このフィールドを設定することで、データが収集されなかったために結果のフィールドが意図的に空欄になっていることを明示することができる。介入が実施されたかどうかの情報については、通常 CDASH フィールドの--OCCUR を用いて収集すべきである。その用途で本 CDASH フィールドは使用すべきではない。
Interventions	N/A	36	--REASOC	Reason for Occur Value	An explanation of why a scheduled intervention did not occur.	「介入トピック」が [実施/処置/実行/投与] されなかった理由は何か?	「実施/処置/実行/投与」されなかった理由	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「REASOC」かつ SUPP--.QLABEL = 「Reason for Occur Value (発生値の理由)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	N/A	介入が行われなかった理由は、スポンサー定義のコードリスト (例えば、SUBJECT MISTAKE [被験者の誤り]、SUBJECT REFUSED [被験者の拒否] など) から選択しても、自由回答式のテキストとして入力してもよい。--REASOC を使用する場合は、SDTM データセットの--OCCUR で「N」と格納されなければならない。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Interventions	N/A	11	--REASND	Reason Not Done	An explanation of why the data are not available.	【介入トピック/データ/情報/スポンサー定義の用語】が【収集/回答/実施/評価/評価】されなかった理由は何【ですか/でしたか】？	【回答/収集/実施/審査/評価/取得】されなかった理由	Char	--REASND	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語が使用できる。データが利用できない理由は、スポンサー定義のコードリスト（例えば、機器の故障、被験者の拒否など）から選択しても、自由回答式のテキストとして入力してもよい。--REASNDを使用する場合、SDTMデータセットに--STATも設定すべきである。
Interventions	N/A	44	COVAL	[domain specific label]	A free text comment.	【プロトコルで規定された質問】ですか？	【プロトコルで規定された質問の短縮バージョン】	Char	CO.COVAL	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTMデータセットで、CDASH変数の--COVALは、COドメインにおけるSDTM変数のCOVAL（COVAL2、COVAL3）にマッピングされる。COドメインにおける自由回答式のコメントをRDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREFを用いて元のレコードと関連付ける。	N/A	特定のレコードに関するコメントを収集するために、自由回答式テキストのフィールドを追加する必要がある場合は、COVAL(n)フィールドを使用して自由回答式テキストを収集し、SDTM変数のRDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREFを用いて、その自由回答式テキストを元のレコードと関連付ける。詳細についてはSDTMIGを参照のこと。
Interventions	N/A	28	--TRTV	Treatment Vehicle	The vehicle for administration of treatment, such as a liquid in which the treatment drug is dissolved.	【--TRT】を投与するための溶媒は何【ですか/でしたか】？	治療溶媒	Char	--TRTV	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Interventions	N/A	12	--INDC	Indication	The condition, disease, symptom or disorder that the intervention was used to address or investigate (e.g., why the therapy was taken or administered or the procedure performed).	【--TRT】が【処置/実施/投与/摂取】された適応症は何【でしたか】？	Indication	Char	--INDC	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	この補足情報は、被験者が介入を受けた適応症/医療の問題をスポンサーが把握する必要がある場合にCRFで収集する。収集後、コーディングや解析、またはデータレビューやモニタリングプロセスにおいても、実施された処置に対応した適切なものであったかを確認する情報として使用できる。
Interventions	N/A	38	--ITRPD	Interruption Duration	The duration of the intervention interruption as collected.	【--TRT/介入】の中断期間はどれくらいでしたか？；【--TRT/介入】はどれくらい中断しましたか？	中断期間	Char	SUPP--QVAL	CDASHフィールドを中断期間およびその単位に結びつけ、ISO 8601の期間フォーマットを用いて--ITRPDを作成する。この情報は、SUPP--QVALの値としてSUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--ITRPD」かつSUPP--QLABEL = 「Interruption Duration（中断期間）」とすれば、提出できる。標準外の変数をSDTMドメインに配置することに関する説明については、最新のSDTMおよびSDTMIGを参照のこと。	N/A	このCDASHフィールドを用いて、介入の中断期間を収集する。状況によっては、中断期間が収集できない場合があるが、CRFの別の箇所に記録された処置の開始および終了時刻から計算できることがある。この導出される期間は、SDTMデータセットに含めない。
Interventions	N/A	35	--ITRPYN	Intervention Interrupted	An indication whether of not the intervention was interrupted.	【--TRT/介入】が中断され【ますか/ましたか】？	【--TRT/介入】中断	Char	N/A	SDTM変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRFには、このフィールドは[NOT SUBMITTED]と注記する。	N/A	このフィールドを収集する意図/目的は、CDASHフィールドの--ITRPDUを用いて実際の中断期間が収集される場合にデータのクリーニングとモニタリングに役立てることである。状況によっては、実際の中断期間が収集されない場合、または導出されない場合、この情報は、SUPP--QVALデータセットでSUPP--QNAM = 「--ITRPYN」かつSUPP--QLABEL = 「

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												Intervention Interrupted (介入中断) とすれば、提出できる。
Interventions	N/A	37	--ITRPRS	Reason Intervention Interrupted	An indication why the intervention was interrupted.	〔--TRT/介入〕が中断されたのはなぜですか？	〔--TRT/介入〕中断理由	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--ITRPRS」かつ SUPP--QLABEL = 「Reason Intervention Interrupted (介入中断理由)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	N/A	この CDASH フィールドを用いて、介入が中断された理由を収集する。スポンサーは、自ら統制用語を定義できる。
Interventions	N/A	43	--ONGO	Ongoing Intervention	An indication whether the intervention is ongoing as of a given timepoint when no End Date is provided.	(〔試験規定の時点または期間〕の時点で) 〔--TRT/介入〕は継続中 [ですか/でしたか] ？	(〔試験で規定された時点または期間〕の時点で) 継続中	Char	--ENRTP; --ENRF	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。--ENRF または --ENRTP など、SDTM の relative timing variables に値を入力するために使用できる。--ENRF または --ENRTP に入力する場合、CDASH フィールドの --ONGO の値が「Y」であれば、CDISC の統制用語 (STENRF) からの値が使用できる。--ONGO が Study Reference Period (DM.RFSTDTC~DM.RFENDTC で定義される期間) を参照している場合、SDTM 変数の --ENRF に入力すべきである。--ONGO をその他の時点と比較する場合、SDTM 変数の --ENRTP および --ENTPT を使用すべきである。注: --ENRTP は、--ENTPT で記述される「アンカーポイント」を参照する必要がある。	(NY)	CDASH フィールドの --ONGO には、試験後または所定の時点後の介入終了に関する特定の質問文/プロンプトが許される。CRF のデザイン時に適切なテキストを選択する。これには、CRF の標題または説明書に含めてもよい。Reference Time Point (--ENTPT、--ENRTP) または Study Reference Period (RFSTDTC~RFENDTC で定義される期間) のいずれかと併せて使用する。チェックボックスとしても使用できる。詳細については、CDASH IG のセクション 3.7 を参照のこと。
Interventions	N/A	1	--YN	Any [Intervention]	An indication whether or not any data was collected for the intervention topic.	(〔試験で規定された time frame〕の前/後に) [介入トピック] が被験者に行われていますか？ ; (〔試験で規定された time frame〕の前/後に) [介入トピック] が [処置/実施/使用/収集] されましたか？	何らかの [介入トピック]	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF には、このフィールドは [NOT SUBMITTED] と注記する。	(NY)	モニタリングおよびデータクレンジングに役立つ一般的なプロンプトの質問である。これは、CRF にある他のすべてのフィールドについて、空欄が意図的なものである根拠を提供する。これは、記録すべきデータが存在するか否かを示すため、すべての Intervention クラスの CRF で使用することができるフィールドである。
Interventions	N/A	8	--OCCUR	Occurrence	An indication that the pre-specified intervention happened or was administered when information about the occurrence of the specific intervention is solicited.	(〔試験で規定された time frame〕の前/後に) 〔--TRT/介入〕を [処置/実施/投与/摂取] しましたか？ ; 被験者は 〔--TRT/介入〕を [保有/処置/実施/投与/摂取] しましたか？	〔--TRT/介入〕の [保有/処置/実施/投与/摂取]	Char	--OCCUR	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	プロトコルの定義に従い収集される特定の介入に対して使用する。この項目がプレプリント/事前に明示された場合、この値も --TRT 変数にマッピングすべきである。例えば、Oral Steroid (経口ステロイド) が CM CRF にプレプリントされている場合、「Oral Steroid (経口ステロイド)」を CMTRT に格納する。CDASH フィールドの --OCCUR は、自由回答式で自発的に報告された --TRT に使用しない。データが収集されなかったことを示すために使用すべきではない。その値が CDISC CT (NY) コードリストの値を用

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												いて収集できる場合にのみ使用する。 --OCCUR は Yes/No 変数であり、SDTM 申請データセットで、--PRESP が「Y」の場合に--OCCUR に入力し、--PRESP が Null の場合は、--OCCUR を Null にする。
Interventions	N/A	18	--DOSTOT	Total Daily Dose	The total amount of --TRT taken over a day using the units in --DOSU.	([処置/実施/投与/摂取] された [--TRT/介入] の [投与量/用量] の総量は何か [ですか/でしたか] ?	[投与量/用量] の 1 日量	Num	--DOSTOT	「SDTM Target」 カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	1 日当たりの総用量として収集する場合に使用。
Interventions	N/A	13	--DOSE	Dose	The amount of substance (e.g. --TRT) given at one time represented as a numeric value.	([処置/実施/投与/摂取/1 回あたり投与] された [--TRT] の (個々の) [投与量/用量]) は何か [ですか/でしたか] ?	1 回あたりの [投与量/用量]	Num	--DOSE	「SDTM Target」 カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	処置/投与/摂取された投与量/用量の数値が入力できる場合にのみ使用する。 数値以外の入力が可能であれば、CDASH フィールドの--DSTXT を使用する。
Interventions	N/A	14	--DSTXT	Dose Description	The amount of substance (e.g., --TRT) given at one time represented in text format.	([処置/実施/投与/摂取/1 回あたり投与] された [--TRT] の (個々の) [投与量/用量]) は何か [ですか/でしたか] ?	1 回あたりの [投与量/用量]	Char	--DOSE; --DOSTXT	「SDTM Target」 カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	このデータ収集フィールドを投与量のテキストフィールドとして定義すれば、投与量の入力値を数値、テキスト、範囲のように柔軟に収集できるようになる。
Interventions	N/A	6	--SCAT	Subcategory	A sub-division of the --CAT values based on user-defined characteristics.	([介入] の) サブカテゴリは何 [ですか/でしたか] ?	[サブカテゴリ/サブカテゴリ値] ; Null	Char	--SCAT	「SDTM Target」 カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。これは CRF または入力画面の見出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。 --SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。 CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。質問が出された場合、その回答は、基本的にスポンサー定義のコードリストに掲載される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「サブカテゴリ」などの文言を記載することができる。 --SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。 CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。
Interventions	N/A	5	--CAT	Category	A grouping of topic-variable values based on user-defined characteristics.	([介入] の) カテゴリは何 [ですか/でしたか] ?	[カテゴリ/カテゴリ値] ; Null	Char	--CAT	「SDTM Target」 カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。これは CRF または入力画面の見出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。 --SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。 CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。質問が出された場合、その回答は、基本的にスポンサー定義のコードリストに掲載される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「カテゴリ」などの文言を記載することができる。 CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Interventions	N/A	17	--DOSFRQ	Dosing Frequency per Interval	The number of doses given/administered/taken during a specific interval.	([--TRT]) の頻度は何 [ですか/でしたか] ?	頻度	Char	--DOSFRQ	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(FREQ)	可能であれば、投与量/用量の投与頻度の選択肢を CRF にプレプリントしておく。収集する場合は、具体的に一貫性のあるデータ収集のために個別のフィールド (例えば、--DOSE、--DOSEU、--DOSFRQ) で投薬情報を収集し、プログラムを用いてこれらのデータを利用できるようにすることが推奨される。
Interventions	N/A	19	--DOSRGM	Intended Dose Regimen	The text description of the intended dosing schedule for the administration of the Intervention.	([--TRT]) の計画された投与レジメンは何 [ですか/でしたか] ?	計画された投与レジメン	Char	--DOSRGM	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	可能であれば、計画された投与レジメンの選択肢を CRF にプレプリントしておく。このデータを一貫して収集するために、スポンサーはコードリストを作成してもよい。例: TWO WEEKS ON (2週間投与)、TWO WEEKS OFF (2週間休薬)
Interventions	N/A	26	--PSTRG	Pharmaceutical Strength	The amount of an active ingredient expressed quantitatively per dosage unit, per unit of volume, or per unit of weight, according to the pharmaceutical dose form.	([--TRT]) の製剤力価は何 [ですか/でしたか] ?	製剤力価	Num	--PSTRG	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Interventions	N/A	27	--PSTRGU	Pharmaceutical Strength Unit	The unit for --PSTRG.	([--TRT]) の製剤力価の単位は何 [ですか/でしたか] ?	単位	Char	--PSTRGU	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(UNIT)	CRF に単位をプレプリントしておくか、CRF 上にフィールドを作成し、そこで単位を収集する。
Interventions	N/A	20	--ROUTE	Route of Administration	The route of administration of the intervention.	([--TRT]) の投与経路は何 [ですか/でしたか] ?	投与経路	Char	--ROUTE	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(ROUTE)	N/A
Interventions	N/A	16	--DOSFRM	Dose Form	The form in which the --TRT is physically presented.	([--TRT]) の剤形は何 [ですか/でしたか] ?	Dose Form	Char	--DOSFRM	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(FRM)	N/A
Interventions	N/A	31	--FLRT	[--TRT] Infusion Rate	The flow rate for the total amount of drug + vehicle administered to the subject.	([--TRT]) の点滴速度は何 [ですか/でしたか] ?	([--TRT]) の点滴速度	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「-- FLRT」かつ SUPP--.QLABEL = 「Infusion Rate (点滴速度)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	N/A	点滴速度は投与量の導出に利用できる。
Interventions	N/A	32	--FLRTU	[--TRT] Infusion Rate Unit	The unit of measure for the flow rate for the total amount of drug + vehicle administered to the subject.	([--TRT]) の点滴速度の単位は何 [ですか/でしたか] ?	([--TRT]) の点滴速度の単位	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「--FLRTU」かつ SUPP--.QLABEL = 「Infusion Rate Unit (点滴速度単位)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(UNIT)	点滴速度単位 (例えば、mL/min) は、CRF に単位をプレプリントしておくか、CRF 上にフィールドを作成し、そこで単位を収集する。
Interventions	N/A	15	--DOSU	Dose Unit	The unit for --DOSE, --DOSTOT, or --DOSTXT.	([--TRT]) の投与量/用量の単位は何 [ですか/でしたか] ?	([投与量/用量]) の単位	Char	--DOSU	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(UNIT)	可能であれば、関連する治療とともに、CRF にプレプリントしておく。用量の単位は、他の方法でも導出できる (例えば、プロトコル、データから導出)。収集する場合は、単位を CRF にプレプリントしておくか、CRF 上にフィールドを作成し、それで単位を収集する。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Interventions	N/A	23	--DIR	Directionality	Qualifier further detailing the position of the anatomical location relative to the center of the body, organ, or specimen.	(投与の身体部位の) 方向性は何 [ですか/でしたか] ?	方向性	Char	--DIR	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(DIR)	--TRT を投与/処置した部位の方向性をさらに詳しく記述する (例えば、ANTERIOR [前部]、LOWER [下部]、PROXIMAL [近位])。プレプリントまたは収集してもよい。スポンサーは、統制用語のサブセットリストを用いて、このデータを CRF で収集できる。
Interventions	N/A	24	--PORTOT	Portion or Totality	Qualifier for anatomical location further detailing the distribution, which means arrangement of, apportioning of.	(投与の身体部位の) 局所または全身は何 [ですか/でしたか] ?	局所または全身	Char	--PORTOT	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(PORTOT)	--TRT を投与/処置した部位の局所または全身をさらに詳しく記述する。プレプリントまたは収集してもよい。
Interventions	N/A	22	--LAT	Laterality	Qualifier for anatomical location further detailing side of intervention administration.	(投与の身体部位の) 側性は何 [ですか/でしたか] ?	側性	Char	--LAT	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(LAT)	--TRT を投与/処置した部位の側性をさらに詳しく記述する。プレプリントまたは収集してもよい。スポンサーは、統制用語のサブセットリストを用いて、このデータを CRF で収集できる。
Interventions	N/A	21	--LOC	Location	The anatomical location of an intervention, such as an injection site.	(投与の/ [介入] が処置/実施された) 身体部位は何 [ですか/でしたか] ?	身体部位	Char	--LOC	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(LOC)	プレプリントまたは収集してもよい。--LOC は、身体部位を特定するためにのみ使用する。身体部位を詳しく記述するには、--LAT、--DIR、--PORTOT を使用する。
Interventions	N/A	39	--ITRPDU	Interruption Duration Unit	The unit for the duration of the intervention interruption.	(中断期間の) 単位は何 [ですか/でしたか] ?	単位	Char	SUPP--QVAL	CDASH フィールドを中断期間およびその単位に結びつけ、ISO 8601 の期間フォーマットを用いて--ITRPDU を作成する。この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--ITRPDU」かつ SUPP--QLABEL = 「Interruption Duration (中断期間)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(UNIT)	CRF に単位をプレプリントしておくか、CRF 上にフィールドを作成し、そこで単位を収集する。
Interventions	N/A	25	--FAST	Fasting Status	An indication that the subject has abstained from food/water for the specified amount of time.	(study treatment を処置/投与/実施する前に) 被験者は絶食状態 [ですか/でしたか] ?	絶食	Char	--FAST	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	N/A
Interventions	N/A	34	--DOSADJ	Dose Adjusted	An indication whether or not the dose was adjusted.	(study treatment/procedure の) [投与量/用量] が変更されましたか [ですか/しましたか] ?	(投与量) 変更	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF には、このフィールドは[NOT SUBMITTED]と注記する。投与量変更理由を収集しない場合、スポンサーは、これを supplemental qualifier として提出することを選択してもよい。	(NY)	基本的に、このフィールドを収集する意図/目的は、データクリーニングとモニタリングに役立てることである。これは、CRF にある関連フィールドが意図的に空白のままになっている根拠を提供する。ただし、スポンサーは、投与量変更に対する理由を収集することなしに、介入が変更されたかどうか収集してもよい。
Interventions	N/A	33	--ADJ	Reason for Dose Adjustment	Description or explanation of why a dose/amount of the intervention is adjusted.	(study treatment/procedure の) [投与量/用量] が変更された理由は何 [ですか/でしたか] ?	投与量変更理由	Char	--ADJ	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	設計者は、Adverse Event (有害事象)、Insufficient response (効果不十分)、Non-Medical Reason (非医学的理由) など、スポンサー定義の統制用語を作成してもよい。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Interventions	N/A	41	--NCF	Never Current Former Usage	An indication of whether the substance was used and when it was used.	被験者は [--TRT/介入] を [使用/摂取] したことがありますか？	使用	Char	--OCCUR; --STRTPPT; --STRF; --ENRTPPT; --ENRF	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 変数--OCCUR に値を入力するために使用できる。--NCF = 「Never (経験なし)」の場合、--OCCUR の値を「N」とする。--NCF = 「Current (現在)」または「Former (過去)」の場合、--OCCUR の値を「Y」とする。--STRTPPT または--STRF など、SDTM の relative timing variables に値を入力するためにも使用できる。--NCF の値が「Former (過去)」であれば、「BEFORE (以前)」の値が使用できる。--NCF の値が「Current (現在)」であれば、「ONGOING (進行中)」の値が使用できる。--STRTPPT に入力する場合、--NCF の値が「Former (過去)」であれば、「BEFORE (以前)」の値が使用できる。注：--STRTPPT は、--STTPT で記述される「アンカーポイント」を参照する必要がある。この変数は、SDTM の終了 relative timing variables を入力するためにも使用できる。	(NCF)	適切に SDTM マッピングする。この情報は、通常 SUPP--QVAL データセットで提出されない。
Interventions	N/A	40	--TRTCMP	Completed Treatment	An indication of whether or not the subject completed the intended regimen.	被験者は ([--TRT/介入] の) [治療/全コース/スポンサー提供の用語] を完了しましたか？	--TRT/介入] 完了	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QVAL.NAM = 「--TRTCMP」かつ SUPP--QVAL.LABEL = 「Completed Treatment (治療完了)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(NY)	これは、治療が一定のサイクル数で行われ、スポンサーが治療が計画通りに完了したことを示すフラグを必要とする場合に使用可能である。
Interventions	N/A	58	--INGRD	Active Ingredients	A description of the active ingredients used in the medication taken or administered	有効成分は何 [ですか/でしたか] ？	有効成分	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL データセットで、SUPP--QVAL.NAM = 「--INGRID」かつ SUPP--QVAL.LABEL = 「Active Ingredients (有効成分)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	N/A	これは、「Medication/Therapy Name (薬剤/治療の名称)」に加えて収集できる。これを収集することで、多くの医薬品の商品名について現時点で成分レベルまでコード化されている WHO Drug Enhanced format C のような薬剤辞書を使用してコード化する場合に、より詳細な情報を利用できる。
Interventions	N/A	30	--VAMTU	Treatment Vehicle Amount Unit	The unit of measurement for the prepared product (treatment + vehicle).	単位は何 [ですか/でしたか] ？	単位	Char	--VAMTU	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(UNIT)	CRF に単位をプレプリントしておくか、CRF 上にフィールドを作成し、そこで単位を収集する。
Interventions	N/A	4	--MOOD	Mood	The mode or condition of the record that specifies whether the intervention (activity) is intended to happen or has happened.	このレコードは予定された治療または実施された治療を記述していますか？	[予定/実施済み]	Char	--MOOD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(BRDGMOOD)	「SCHEDULED」は、被験者レベルの計画された投与量レコードを収集する際に使用される。「PERFORMED」は、被験者レベルの実際の投与量レコードを収集する際に使用される。これは CRF の見

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。同一レコード内で予定および実施済みの両方の投与量を収集する場合、スポンサーは、予定された用量を収集するために、その変数名に「_SCHEDULED」を付加することができる。
Interventions	N/A	7	--PRESP	Pre-Specified Intervention	An indication that a specific intervention or a group of interventions is pre-specified on a CRF.	N/A	N/A	Char	--PRESP	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	プレプリントされた収集項目の場合は当該フィールドは「Y」として扱う。プレプリントされた項目でない場合は、SDTM データセット作成時に追加される。プレプリントの項目と記載時に自由回答形式のテキスト追加できる項目が併用される試験では、プレプリントのあらゆる介入について--PRESPの値をYとし、自由回答形式のテキストの介入についてはNullとすべきである。
Interventions	N/A	45	--MODIFY	Modified Treatment Name	If the value for --TRT is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.	N/A	N/A	Char	--MODIFY	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	これは、CRFに設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。
Interventions	N/A	46	--CLAS	Class Description	The class for the intervention, often obtained from a coding dictionary.	N/A	N/A	Char	--CLAS	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML external codelist attributes を利用して介入をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	これは、CRFに設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス（例えば、WHO Drug）を通して入力する。これは、一般的に解析時に使用される。
Interventions	N/A	47	--CLASCD	Class Code	The assigned dictionary code for the class for the intervention.	N/A	N/A	Char	--CLASCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML external codelist attributes を利用して介入をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、データが「ASSIGNED（割り当てられた）」ことを示すために、メタデータ定義文書に Origin（由来）のカラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRFに設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス（例えば、WHO Drug）を通して入力する。これは、一般的に解析時に使用される。
Interventions	N/A	48	--ATC1	--ATC Level 1 Description	The first level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the anatomical main group.	N/A	N/A	Char	SUPP-- .QVAL	この情報は、SUPP--.QVALの値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「--ATC1」かつ SUPP--.QLABEL = 「ATC Level 1 Description（ATC レベル 1 の記述）」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置するこ	N/A	これは、CRFに設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス（例えば、WHO Drug）を通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメ

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										とに関する説明については、最新のSDTMおよびSDTMIGを参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。		ンで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	49	--ATC1CD	ATC Level 1 Code	The assigned Dictionary Code denoting the first level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the anatomical main group.	N/A	N/A	Num	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL の値として SUPP-データセットで、SUPP-.QNAM = 「--ATC1CD」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 1 Code (ATC レベル 1 のコード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新のSDTMおよびSDTMIGを参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通じて入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	50	--ATC2	--ATC Level 2 Description	The second level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the therapeutic main group.	N/A	N/A	Char	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL の値として SUPP-データセットで、SUPP-.QNAM = 「--ATC2」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 2 Description (ATC レベル 2 の記述)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新のSDTMおよびSDTMIGを参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通じて入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	51	--ATC2CD	ATC Level 2 Code	The assigned Dictionary Code denoting the second level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the therapeutic main group.	N/A	N/A	Num	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL の値として SUPP-データセットで、SUPP-.QNAM = 「--ATC2CD」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 2 Code (ATC レベル 2 のコード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新のSDTMおよびSDTMIGを参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通じて入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	52	--ATC3	--ATC Level 3 Description	The third level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical	N/A	N/A	Char	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL の値として SUPP-データセットで、SUPP-	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
					Classification System. Indicates the therapeutic/pharmacological subgroup.					.QNAM = 「--ATC3」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 3 Description (ATC レベル 3 の記述)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。		(例えば、WHO Drug) を通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	53	--ATC3CD	ATC Level 3 Code	The assigned Dictionary Code denoting the third level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the therapeutic/pharmacological subgroup.	N/A	N/A	Num	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL の値として SUPP-データセットで、SUPP-.QNAM = 「--ATC3CD」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 3 Code (ATC レベル 3 のコード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	54	--ATC4	--ATC Level 4 Description	The fourth level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the chemical/therapeutic/pharmacological subgroup.	N/A	N/A	Char	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL の値として SUPP-データセットで、SUPP-.QNAM = 「--ATC4」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 4 Description (ATC レベル 4 の記述)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	55	--ATC4CD	ATC Level 4 Code	The assigned Dictionary Code denoting the fourth level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the chemical/therapeutic/pharmacological subgroup.	N/A	N/A	Num	SUPP-.QVAL	この情報は、SUPP-.QVAL データセットで、SUPP-.QNAM = 「--ATC4CD」かつ SUPP-.QLABEL = 「ATC Level 4 Code (ATC レベル 4 のコード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ デ	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP-.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										ータセットに Origin (由来) のコラムを含めるべきである。		
Interventions	N/A	56	--ATC5	--ATC Level 5 Description	The fifth level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the chemical substance.	N/A	N/A	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「--ATC5」かつ SUPP--.QLABEL = 「ATC Level 5 Description (ATC レベル 5 の記述)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のコラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通じて入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	57	--ATC5CD	ATC Level 5 Code	The assigned Dictionary Code denoting the fifth level of hierarchy within the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. Indicates the chemical substance.	N/A	N/A	Num	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「--ATC5CD」かつ SUPP--.QLABEL = 「ATC Level 5 Code (ATC レベル 5 のコード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のコラムを含めるべきである。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセス (例えば、WHO Drug) を通じて入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。これは、CM ドメインで使用できる変数の例である。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	59	--LLT	Lowest Level Term	MedDRA Dictionary text description of the Lowest Level Term.	N/A	N/A	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「--LLT」かつ SUPP--.QLABEL = 「Lower Level Term (下層語)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のコラムを含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--.QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	60	--LLTCD	Lowest Level Term Code	MedDRA Dictionary Lowest Level Term code.	N/A	N/A	Num	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--.QNAM = 「--LLTCD」かつ SUPP--.QLABEL = 「Lower Level Term Code (下層語コード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。		PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	61	--PTCD	Preferred Term Code	MedDRA Dictionary code for the Preferred Term.	N/A	N/A	Num	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL データセットで、SUPP--QNAM = 「--PTCD」かつ SUPP--QLABEL = 「Preferred Term Code (基本語コード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	62	--HLT	High Level Term	MedDRA Dictionary text description of the High Level Term from the primary path.	N/A	N/A	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--HLT」かつ SUPP--QLABEL = 「High Level Term (高位語)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	63	--HLTCD	High Level Term Code	MedDRA Dictionary High Level Term code from the primary path.	N/A	N/A	Num	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL データセットで、SUPP--QNAM = 「--HLTCD」かつ SUPP--QLABEL = 「High Level Term Code (高位語コード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、メタデータ定義文書に Origin (由来) の欄を含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	64	--HLGT	High Level Group Term	MedDRA Dictionary text description of the High Level Group Term from the primary path.	N/A	N/A	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--HLGT」かつ SUPP--QLABEL = 「High Level Group Term (高位グループ用語)」とすれば、提出できる。標準外の変数を	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジ

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。		ントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	65	--HLGTCD	High Level Group Term Code	MedDRA High Level Group Term code from the primary path.	N/A	N/A	Num	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QANAM = 「--HLGTCD」かつ SUPP--QLABEL = 「High Level Group Term Code (高位グループ語コード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	66	--SOC	Primary System Organ Class	MedDRA Primary System Organ Class description associated with the intervention.	N/A	N/A	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL データセットで、SUPP--QANAM = 「--SOC」かつ SUPP--QLABEL = 「Primary System Organ Class (Primary SOC)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、メタデータ定義文書に Origin (由来) の欄を含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。
Interventions	N/A	67	--SOCCD	Primary System Organ Class Code	MedDRA primary System Organ Class code.	N/A	N/A	Num	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QANAM = 「--SOCCD」かつ SUPP--QLABEL = 「Primary System Organ Class Code (Primary SOC コード)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。スポンサーは、データが「ASSIGNED (割り当てられた)」ことを示すために、SUPPQ データセットに Origin (由来) のカラムを含めるべきである。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示するためである。この変数は、PR ドメインにおけるコード化に使用できる。他の辞書を使用して、適切であれば、SUPP--QVAL データセットに適切なコード化要素を追加できる。

2.2 Events (事象)

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Events	N/A	1	--YN	Any [Event]	An indication whether or not any data was collected for the event topic.	([試験で規定された time frame] の前/後に) [事象トピック/用語/名称] が被験者にみられましたか? ; ([試験で規定された time frame] の前/後に) [事象トピック] が (ありましたか/報告されましたか) ?	[事象トピック] の有無	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF には、このフィールドは[NOT SUBMITTED]と注記する。	(NY)	これは、記録すべきデータが存在するか否かを示すため、すべての Events クラスの CRF で使用できるフィールドである。主にデータクリーニング用のフィールドとして使用される。これは、CRF にある他のすべてのフィールドについて、空欄が意図的なものである根拠を提供する。SDTM 申請データセットに YES/NO の回答を格納する予定であれば、この CDASH 変数を使用すべきではなく、代わりの適切な CDASH 変数 (例えば、--OCCUR) を使用すべきである。
Events	N/A	2	--TERM	Reported Term	The topic variable for an event observation, which is the reported or pre-specified name of the event.	[事象トピック/用語/名称] は何 [ですか/でしたか] ? ; --DECOD (が選択された/の場合、 [(より) 詳細に説明/規定/提示してください]	[事象トピック] ; ([事象トピックに関する]) [詳細/その他の説明/詳細の提示]	Char	--TERM	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	一般的に、--TERM では、Event (事象) に関する報告用語が収集される。用語がプレプリントされた場合は、その値を隠しフィールドとして--TERM 変数に入力できる ; 例えば、Headache (頭痛) が AE の CRF にプレプリントされている場合、「Headache (頭痛)」は AETERM に格納されるべきである。CDASH フィールドの--TERM は、CDASH フィールドの--DECOD で収集されたスポンサーの標準化された値に関連付けられた自由回答式のテキスト値を収集するためにも使用できる。例えば、--DECOD は、「OTHER (その他)」の値を持つことができ、関連する自由回答式のテキストの事象トピックが--TERM で収集される。このシナリオでは、項目プロンプトの「Specify Other (その他を具体的に記入)」が使用できる。
Events	N/A	3	--DECOD	Dictionary-Derived/Standardized Term	The dictionary or sponsor-defined standardized text description of the topic variable, --TERM, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable.	[事象/事象トピック] は何 [ですか/でしたか] ?	(標準化された) [事象/事象トピック]	Char	--DECOD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーは、--TERM をコード化するために辞書を用いる場合、Define-XML の external codelist attributes に辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	MedDRA などのコード化辞書により入力する場合、質問文およびプロンプトが適用できないことがある。これは、MedDRA の基本語 (PT) と同等である。CDISC Controlled Terminology (CDISC 統制用語) (NCOMPLT) は、DS ドメインのみに使用できる。CDASH フィールドの--DECOD は、プレプリントされた標準用語 (CDISC Controlled Terminology (CDISC 統制用語) またはスポンサー定義の用語) を CRF で収集するために使用できる。CDASH フィールドの--TERM は、スポンサーの標準化された値に関連付けられた自由回答式のテキスト値を収集するために使用できる。例えば、CDASH フィールドの--DECOD は、「OTHER (その他)」の値を持つことができ、関連する自由回答式のテキストの事象トピックが CDASH フィールドの--TERM で収集される。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Events	N/A	4	--CAT	Category	A grouping of topic-variable values based on user-defined characteristics.	([--TERM/事象トピック] の) カテゴリーは何 [ですか/でしたか] ?	[カテゴリー / カテゴリー値] ; Null	Char	--CAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。これは CRF または入力画面の見出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。--SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。質問が出された場合、その回答は、基本的にスポンサー定義のコードリストに掲載される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「カテゴリー」などの文言を記載することができる。CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。
Events	N/A	5	--SCAT	Subcategory	A sub-division of the --CAT values based on user-defined characteristics.	([--TERM/事象トピック] の) サブカテゴリーは何 [ですか/でしたか] ?	[サブカテゴリー / サブカテゴリー値] ; Null	Char	--SCAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。これは CRF または入力画面の見出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。--SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。
Events	N/A	6	--PRESP	Pre-Specified	An indication that a specific event, or group of events, is pre-specified on a CRF.	N/A	N/A	Char	--PRESP	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	プレプリントされた事象で、CRF の隠しフィールドでデフォルト値が「Y」であるか、SDTM データセット作成時に追加される。プレプリントされた事象と自由回答式の事象を両方とも収集する試験では、プレプリントされたあらゆる事象について--PRESP の値を Y とし、自由回答で報告された事象については Null とすべきである。
Events	N/A	7	--OCCUR	Occurrence	An indication whether the pre-specified event or the group of events occurred when the occurrence of the specific event or group of events is solicited.	([試験で規定された time frame] の前/後) [--TERM] が被験者に [みられましたか/みられますか] ? ; [プレプリントされた医学的事象] が発生していますか?	[--TERM] の有無	Char	--OCCUR	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	用語がプレプリントされた場合、この値は--TERM 変数にマッピングされる。(例えば、Headache (頭痛) が AE の CRF にプレプリントされている場合、「Headache (頭痛)」を AETERM に格納しておくべきである。
Events	N/A	9	--STAT	Completion Status	The variable used to indicate that data are not available by having the site recording the value as "Not Done".	[事象ビック] は [回答/実施/評価/調査] されませんでしたか? ; ([事象トピック] が) [回答/評価/実施/調査] されなかった場合、入力してください。	未実施	Char	--STAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。本項目のデータが CRF で収集された場合は、Origin (Define-XML のカラム) = 「CRF」、自由回答式テキストまたはスポンサー定義のリストが設定された--REASND 変数のデータなど、他のソースを元に本項目の値が導出される場合は、Origin = 「DERIVED」とする。	(ND)	データが得られていない/質問されなかったことを示す「Not Done (未実施)」のチェックボックス。一般的に、プレプリントされた事象毎に1つのチェックボックスを設定する。このフィールドを設定することで、データが収集されなかったために結果のフィールドが意図的に空欄になっていることを明示することができる。
Events	N/A	10	--CSTAT	Collected Completion Status	The variable used to indicate that data are not available by having the site recording a sponsor-defined value (e.g., Not Collected/Not Evaluated/Not	[事象ビック] は [回答/実施/評価/調査] されませんでしたか? ; ([未収集	Char	--STAT	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、SDTM 変数の--STAT は、CDASH 変数の CSTAT 「NOT COLLECTED (未収集)	N/A	CDASH --PERF フィールドの代わりに、またはそれに加えて NOT COLLECTED (未収集) または NULL として回答の値が収集される場合にのみ使用する。一般的に、事象トピック

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
					Assessed/Not Available/Not Answered).	事象トピック] が) [回答/評価/実施/調査] されなかった場合、入力してください。				」の値を「NOT DONE (未実施)」にマッピングする。本項目のデータが CRF で収集された場合は、Origin (Define-XML のカラム) = 「CRF」、自由回答式テキストまたはスポンサー定義のリストが設定された--REASND 変数のデータなど、他のソースを元に本項目の値が導出される場合は、Origin = 「DERIVED」とする。		クに関する情報が NOT COLLECTED (未収集) であったことを示すチェックボックスである。このフィールドを設定することで、データが収集されなかったために結果のフィールドが意図的に空欄になっていることを明示することができる。利用者は、収集における「NOT COLLECTED (未収集)」の回答を必要に応じて (例えば、Not Asked [質問されず]、Not Evaluated (評価されず) など) に置き換えてもよいが、その回答は SDTM 変数の--STAT に「NOT DONE (未実施)」としてマッピングしなければならない。
Events	N/A	11	--REASND	Reason Not Done	An explanation of why the assessment/evaluation/question was not answered/collected/done, etc.	[データ/情報/スポンサー定義の用語] が [回答/収集/実施/調査/評価] されなかった理由は何 [ですか/でしたか] ?	回答/収集/実施/調査/評価/収集] されなかった理由	Char	--REASND	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語が使用できる。データが未実施/未収集であった理由は、スポンサー定義のコードリスト (例えば、機器の故障、被験者の拒否など) から選択しても、自由回答式のテキストとして入力してもよい。--REASND を使用する場合、SDTM データセットに--STAT も設定すべきである。
Events	N/A	12	--LOC	Location	A description of the anatomical location relevant for the event.	([-TERM/事象トピック] の) 身体部位は何 [ですか/でしたか] ?	身体部位	Char	--LOC	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(LOC)	プレプリントまたは収集してもよい。--LOC は、身体部位を特定するためにのみ使用する。身体部位を詳しく記述するには、--LAT、--DIR、--PORTOT を使用する。
Events	N/A	13	--LAT	Laterality	Qualifier for anatomical location further detailing the side of the body relevant for the event.	(本事象の身体部位の) 側性は何か [ですか/でしたか] ?	側性	Char	--LAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(LAT)	--TERM の部位の側性をさらに詳細にする。プレプリントまたは収集してもよい。スポンサーは、統制用語のサブセットリストを用いて、このデータを CRF で収集できる。
Events	N/A	14	--DIR	Directionality	Qualifier further detailing the position of the anatomical location relative to the center of the body, organ, or specimen.	(身体部位の) 方向性は何か [ですか/でしたか] ?	方向性	Char	--DIR	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(DIR)	--TERM の部位の方向性をさらに詳細にする (例えば、ANTERIOR [前部]、LOWER [下部]、PROXIMAL [近位])。プレプリントまたは収集してもよい。スポンサーは、統制用語のサブセットリストを用いて、このデータを CRF で収集できる。
Events	N/A	15	--PORTOT	Portion or Totality	Qualifier for anatomical location further detailing the distribution, which means arrangement of, apportioning of.	本事象に関係するのは、(身体部位の) 一部または全体 [ですか/でしたか] ?	一部または全体	Char	--PORTOT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(PORTOT)	--TERM の部位の一部または全体をさらに詳細にする。プレプリントまたは収集してもよい。
Events	N/A	16	--PARTY	Accountable Party	The party accountable for the transferable object (e.g., device, specimen) as a result of the activity performed in the associated --TERM variable.	責任者は誰 [ですか/でしたか] ?	責任者	Char	--PARTY	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。責任者は、個人 (例えば、被験者)、組織 (例えば、スポンサー)、個人または組織に対して代行する部署 (例えば、医療機関) となる可能性がある。通常はやや一般的な用語であり、--PARTYID 変数 (例えば、SITE、SPONSOR、SUBJECT) でさらに特定される。
Events	N/A	17	--PARTYID	Identification of Accountable Party	Identification of the specific party accountable for the transferable object (e.g., device, specimen) after the action in -- TERM is taken.	責任者の ID は何か [ですか/でしたか] ?	責任者 ID	Char	--PARTYID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	--PARTY と併せて使用する。この ID は、スポンサーにより定義される。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Events	N/A	18	--SEV	Severity/Intensity	The severity or intensity of the event.	(事象トピックの)重症度は何 [ですか/でしたか] ?	重症度	Char	--SEV	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	AE ドメインでは、AESEV は CDISC Controlled Terminology (CDISC 統制用語) (AESEV) を使用する。
Events	N/A	19	--ACN	Action Taken with Study Treatment	A description of the action taken with study treatment as a result of the event.	study treatment に関してどのような処置を行いましたか?	study treatment の処置	Char	--ACN	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(ACN)	複数の処置が行われた場合、どのように取り扱うかは、各スポンサーで決定する。この変数は、医療機器を用いて行われた処置に対して使用しない。処置が複数ある場合の報告、または機器が複数ある場合の処置の報告に関する情報については、SDTM Device IG を参照。
Events	N/A	20	--SER	Serious Event	An indication whether or not this event met the definition of serious.	[事象トピック/それ] は重篤 [ですか/でしたか] ?	重篤度	Char	--SER	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(NY)	N/A
Events	N/A	21	--ACNOTH	Other Actions Taken	A description of other action(s) taken as a result of the event that are unrelated to dose adjustments of the study treatment.	試験治療以外にどのような処置を行いましたか?	試験治療以外の処置	Char	--ACNOTH	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Events	N/A	22	--ACNDEV	Actions Taken with Device	A description of the action taken, with respect to a device used in a study, which may or may not be the device under study, as a result of the event.	試験医療機器に関してどのような処置を行いましたか?	試験医療機器の処置	Char	--ACNDEV	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。この変数は、--ACN のように使用することを意図しているが、study treatment ではなく医療機器に関するものである。処置が複数ある場合の報告、または機器が複数ある場合の処置の報告に関する情報については、SDTM Device IG を参照。
Events	N/A	23	--REL	Causality	The investigator's opinion as to the relationship of the event to the study treatment.	この事象は study treatment と因果関係が [ありますか/ありましたか] ?	study treatment との因果関係	Char	--REL	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。ICH E2A および E2B の例には、NOT RELATED (関連なし)、UNLIKELY RELATED (おそらく関連なし)、POSSIBLY RELATED (関連があるかもしれない)、RELATED (関連あり) が含まれる。
Events	N/A	24	--RELNST	Relationship to Non-Study Treatment	A description of the investigator's opinion as to whether the event may have been due to a treatment other than study treatment.	study treatment 以外の治療との因果関係は何 [ですか/でしたか] ?	試験治療以外の因果関係	Char	--RELNST	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	自由回答式のテキストで報告してもよい。例: 「MORE LIKELY RELATED TO ASPIRIN USE (アスピリン使用とおそらく関連あり)」
Events	N/A	25	--PATT	Pattern of Event	A description of the pattern of the event over time.	本事象の経時的なパターンは何 [ですか/でしたか] ?	パターン	Char	--PATT	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。
Events	N/A	26	--OUT	Outcome of Event	A description of the outcome of an event.	(本事象/事象トピックの) 転帰は何 [ですか/でしたか] ?	転帰	Char	--OUT	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	AE ドメインでは、CDISC Controlled Terminology (CDISC 統制用語) (OUT) を使用する。
Events	N/A	39	--CONTRT	Concomitant or Additional Trtmt Given	An indication whether a concomitant or additional treatment given because of the occurrence of the event.	(この [事象] のために) 併用療法または追加療法を行いましたか?	併用療法または追加療法の実施の有無	Char	--CONTRT	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(NY)	N/A
Events	N/A	40	--TOX	Toxicity Description	A description of toxicity quantified by --TOXGR such as NCI CTCAE Short Name.	N/A	N/A	Char	--TOX	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して用語をマッピングするために使用された毒性評	N/A	使用する場合は、--TOX に --TOXGR をデコードした値を入力する。例えば、--TERM が HYPERTENSION (高血圧) で、--TOXGR が「1」であれば、--TOX に「Prehypertension (systolic BP 120 - 139 mm Hg or diastolic BP 80 - 89 mm Hg) (前高血圧 [収縮期血圧が

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										価規準名とそのバージョンを提示することが期待される。		120~139 mm Hg または拡張期血圧が 80~89 mm Hg)」を入力する。
Events	N/A	41	--TOXGR	Toxicity Grade	The toxicity grade using a standard toxicity scale (such as the NCI CTCAE).	NCI CTCAE/毒性評価規準]のグレードは何 [ですか/でしたか] ?	[NCI CTCAE 毒性] グレード	Char	--TOXGR	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して用語をマッピングするために使用された毒性評価規準名とそのバージョンを提示することが期待される。	N/A	ICH E3 ガイドラインの CSR セクション 12.2.4 を参照。CTCAE グレードは、癌領域の試験で広く使用されているが、他の領域でも使用できる。その他の公表された「毒性」評価基準を使用してもよい。
Events	N/A	42	--PRIOR	Prior Event	An indication whether the event occurred prior to study start or a given timepoint.	[試験/特定の時点または期間の前に] [--TERM/事象トピック] が発現しましたか?	[試験/試験で規定された時点または期間] の前に発現しましたか?	Char	--STRTPPT; --STRF	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。--STRF または --STRTPPT など、SDTM の relative timing variables に値を入力するために使用できる。--STRF または --STRTPPT に入力する場合、CDASH フィールドの --PRIOR の値が「Y」であれば、CDISC の統制用語 (STENRF) からの値が使用できる。--PRIOR が Study Reference Period (DM.RFSTDTC~DM.RFENDTC で定義される期間) を参照している場合、SDTM 変数の --STRF に入力すべきである。--PRIOR をその他の時点と比較する場合、SDTM 変数の --STRTPPT および --STTPT を使用すべきである。注: --STRTPPT は、--STTPT で記述される「アンカーポイント」を参照する必要がある。	(NY)	CDASH フィールドの --PRIOR には、試験開始前に開始した事象なのか、あるいは、所定の時点より前に開始した事象なのか、を問う特定の質問文/プロンプトが許される。CRF のデザイン時に適切なテキストを選択する。これには、CRF の標題または説明書に含めてもよい。Reference Time Point (--STTPT、--STRTPPT) または Study Reference Period (RFSTDTC~RFENDTC で定義される期間) のいずれかと併せて使用する。チェックボックスとしても使用できる。詳細については、CDASH IG のセクション 3.7 を参照のこと。
Events	N/A	43	--ONGO	Ongoing Event	An indication whether the event is ongoing as of a given timepoint when no End Date is provided.	([試験で規定された時点または期間] の時点で) [-TERM/事象トピック] は継続中 [ですか/でしたか] ?	([試験で規定された時点または期間] の時点で) 継続中	Char	--ENRTPT; --ENRF	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。--ENRF または --ENRTPT など、SDTM の relative timing variables に値を入力するために使用できる。--ENRF または --ENRTPT に入力する場合、CDASH フィールドの --ONGO の値が「Y」であれば、CDISC の統制用語 (STENRF) からの値が使用できる。--ONGO が Study Reference Period (DM.RFSTDTC~DM.RFENDTC で定義される期間) を参照している場合、SDTM 変数の --ENRF に入力すべきである。--ONGO をその他の時点と比較する場合、SDTM 変数の --ENRTPT および --ENTPT を使用すべきである。注: --ENRTPT は、--ENTPT で記述される「アンカーポイント」を参照する必要がある。	(NY)	CDASH フィールドの --ONGO には、特定の所定の時点より前に終了した事象なのかを問う特定の質問文/プロンプトが許される。CRF のデザイン時に適切なテキストを選択する。これには、CRF の標題または説明書に含めてもよい。Reference Time Point (--ENTPT、--ENRTPT) または Study Reference Period (RFSTDTC~RFENDTC で定義される期間) のいずれかと併せて使用する。チェックボックスとしても使用できる。詳細については、CDASH IG のセクション 3.7 を参照のこと。
Events	N/A	44	--DIS	Caused Study Discontinuation	An indication whether the event caused the subject to discontinue from the study.	[--TERM/事象トピック] により、被験者は試験を中止しましたか?	試験の中止	Char	SUPP-.QVAL	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM 申請データセットで、RELREC を作成して、Event (事象) を Disposition (被験者試験状況) レコードに関連付けるために使用できる。	(NY)	RELREC を作成して、このレコードを Disposition (被験者試験状況) レコードに関連付けるために使用できる。RELREC に関する情報については、SDTMIG V3.2 のセクション 8.2 を参照のこと。「--DIS」について、スポンサーは、SUPP--データセットの SUPP--

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												.QVAL の値として格納することも可能である。その場合、SUPP--.QNAM を「DIS」、SUPP--.QLABEL を「Caused Study Discontinuation」とする。
Events	N/A	45	--CTRL	Disease or Symptom Under Control	An indication that the disease/symptoms are under control at the time of data collection.	〔--TERM/事象トピック〕はコントロールされて [いますか/いましたか] ？	〔--TERM/事象トピック〕はコントロールされていますか？	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.データセットの SUPP--.QVAL の値として格納できる。その場合、SUPP--.QNAM = 「CTRL」、SUPP--.QLABEL = 「Disease or Symptom Under Control」とする。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(NY)	疾患は一般的にプロトコルで定義される。（例えば医療機関に対して、試験への登録時点における被験者の血圧がでコントロールされているかを確認する場合など）
Events	N/A	46	--REAS	Reason for the Event	A description of the reason for the event.	〔--TERM/事象トピック〕の理由は何 [ですか/でしたか] ？	〔--TERM/事象トピック〕の理由	Char	SUPP--.QVAL	この情報は、SUPP--.データセットの SUPP--.QVAL の値として格納できる。その場合、SUPP--.QNAM = 「REAS」、SUPP--.QLABEL = 「Reason for the Event」とする。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	N/A	データの質を確保するため、スポンサーが統制用語を作成することが推奨される。Health Care Encounters（入院・退院等）の理由には、LACK OF EFFICACY（有効性の欠如）、ADVERSE EVENT（有害事象）、CHEMOTHERAPY（化学療法）、PHYSICAL THERAPY（理学療法）、INDICATION UNDER STUDY（試験対象の適応症）、NOT INDICATION UNDER STUDY（試験対象以外の適応症）がある。
Events	N/A	47	COVAL	[domain specific label]	A free text comment.	〔プロトコルで規定された質問〕ですか？	〔プロトコルで規定された質問の短縮バージョン〕	Char	CO.COVAL	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、CDASH 変数の--COVAL は、CO ドメインにおける SDTM 変数の COVAL（COVAL2、COVAL3）にマッピングされる。CO ドメインにおける自由回答式のコメントを RDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREF を用いて元のレコードと関連付ける。	N/A	特定のレコードに関するコメントを収集するために、自由回答式テキストのフィールドを追加する必要がある場合、COVAL（n）フィールドを使用して自由回答式テキストを収集し、SDTM 変数の RDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREF を用いて、その自由回答式テキストを元のレコードと関連付ける。詳細については SDTMIG を参照のこと。
Events	N/A	52	--MODIFY	Modified Term	If the value for --TERM is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.	N/A	N/A	Char	--MODIFY	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	これは、CRF に設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	53	--LLT	Lowest Level Term	MedDRA Dictionary text description of the Lowest Level Term.	N/A	N/A	Char	--LLT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	54	--LLTCD	Lowest Level Term Code	MedDRA Dictionary Lowest Level Term code.	N/A	N/A	Num	--LLTCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。		化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	55	--PTCD	Preferred Term Code	MedDRA Dictionary code for the Preferred Term.	N/A	N/A	Num	--PTCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	56	--SOC	Primary System Organ Class	MedDRA Primary System Organ Class description associated with the event.	N/A	N/A	Char	--SOC	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	57	--SOCCD	Primary System Organ Class Code	MedDRA primary System Organ Class code.	N/A	N/A	Num	--SOCCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	58	--HLT	High Level Term	MedDRA Dictionary text description of the High Level Term from the primary path.	N/A	N/A	Char	--HLT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	59	--HLTCD	High Level Term Code	MedDRA Dictionary High Level Term code from the primary path.	N/A	N/A	Num	--HLTCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコ	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										ード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。		変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	60	--HLGT	High Level Group Term	MedDRA Dictionary text description of the High Level Group Term from the primary path.	N/A	N/A	Char	--HLGT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Events	N/A	61	--HLGTCD	High Level Group Term Code	MedDRA Dictionary High Level Group Term code from the primary path.	N/A	N/A	Num	--HLGTCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。スポンサーには、Define-XML の external codelist attributes を利用して事象をコード化するために使用された辞書名とそのバージョンを提示することが期待される。スポンサーは、メタデータ定義文書の Origin カラムで、データが「ASSIGNED」である旨を記述すること。	N/A	このフィールドは、基本的に CRF には設定しない。スポンサーは、コード化プロセスを通して入力する。この変数は、MedDRA コード化辞書を用いる場合に適用できる。コード化変数を CDASH に追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。

2.3 Findings (所見)

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Findings	FA	1	--OBJ	Object of the Observation	Describes the event or intervention whose property is being measured in --TESTCD/--TEST.	N/A	N/A	Char	--OBJ	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	--OBJ は通常プレプリントされるか、隠されており、実際の質問として求められない。これらの FA ドメインは、通常各スポンサーにより作成される。CDASH は、この変数を SR ドメインで使用している。
Findings	N/A	1	--YN	Any [Finding]	An indication whether or not any data was collected for the finding topic.	([試験で規定された Time frame] の前/後に) 何らかの [所見トピック] が被験者にみられましたか? ; ([試験で規定された Time frame] の前/後に) 何らかの [所見トピック] が報告されましたか? ; すべての	何らかの [所見トピック]	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF には、このフィールドは [NOT SUBMITTED] と注記する。	(NY)	記録すべきデータが存在するか否かを示すため、あらゆる CRF で使用することができるフィールドである。主にデータクリーニング用のフィールドとして使用される。これは、CRF にある他のすべてのフィールドについて、空欄が意図的なものである根拠を提供する。例えば、これは、1) DD ドメインで、死亡の詳細情報が提供されていないことを示すため、2) IE ドメインで、この試験に被験者を登録する時点ですべての適格要件を満たし

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
						適格基準を満たしましたか？						ているかどうかを示すために使用される。 --PERF は、計画された測定、検査、観察が実施されたかどうかに関する回答を収集するために使用するべきである。
Findings	N/A	2	--PERF	[Observation] Performed	An indication whether or not a planned measurement, test, observation or specimen was performed/collected.	〔何らかの/特定の〕 [--TEST/トピック] (の [測定/検査/診察/標本/サンプル]) が [実施/採取] されましたか？	([--TEST/トピック] (の [測定/検査/診察/標本/サンプル]) の [実施/採取]) ?	Char	--STAT	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。 SDTM 変数の--STAT に値を入力するために使用できる。 CDASH 変数の--PERF が「N」であれば、SDTM 変数の--STAT の値は「NOT DONE (未実施)」である。 --PERF が「Y」であれば、--STAT は Null である。 SDTM 変数の組み合わせ (例えば、--CAT と--SCAT、--TPT) は、複数の検査が未実施であったことを示すために使用される。この状況であれば、SDTM 変数の TESTCD には--ALL が入力され、適切な検査名 (--TEST) が提供される。 SDTMIG の「Tests Not Done (検査未実施)」に関するセクションを参照。	(NY)	このフィールドは、計画された測定、検査または観察が実施されたかどうかの回答を収集するために使用する。否定的な回答は、「N」として収集でき、「NOT DONE (未実施)」として SDTM の--STAT 変数にマッピングされる。
Findings	N/A	3	--TESTCD	Short Name of Measurement, Test or Examination	Short character value code for the test being performed.	N/A	N/A	Char	--TESTCD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。 SDTM 変数の --TESTCD は、--TEST で収集された値から決定できる。 SDTMIG 変数の--TESTCD と--TEST は SDTM で必須である。	(--TESTCD)	垂直方向のデータセットフォーマットから水平方向のデータセットフォーマットへ変換する際にカラム名として使用できる。 --TESTCD は、臨床データベースまたは EDC システムで、その検査の結果を収集するフィールドに対する変数名または変数名の一部 (例えば、 [--TESTCD --ORRES]) として最も有用である。省略値は、最大 8 文字まで可能である。ドメイン固有の--TESTCD のコードリスト名 (例えば、EGTESTCD、FATESTCD) は、CDASHIG メタデータテーブルで提供される。
Findings	N/A	4	--TEST	Name of Measurement, Test or Examination	Descriptive name for the test being performed. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.	([測定/検査/診察] の) 名称は何 [ですか/でしたか] ?	[測定/検査/診察] (名称)	Char	--TEST	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。 SDTM 変数の --TESTCD は、--TEST で収集された値から決定できる。 SDTMIG 変数の--TESTCD と--TEST は SDTM で必須である。	(--TEST)	検査名は通常 CRF にプレプリントされ、質問として求められない。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「検査」または「検査名」などの文言を記載することができる。--TEST は、その検査の RESULT (結果) が収集されるフィールドでの PROMPT (プロンプト) として最も有用である。ドメイン固有の--TEST のコードリスト名 (例えば、EGTEST、FATEST) は、CDASHIG メタデータテーブルで提供される。
Findings	N/A	5	--TSTDTL	Measurement, Test or Examination Detail	A further description of --TESTCD and --TEST.	[測定/検査/診察] の詳細な名称は何 [ですか/でしたか] ?	[測定/検査/診察] 詳細 (名称)	Char	--TSTDTL	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	詳細な検査名を CRF にプレプリントしておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「検査」、「検査名」などの文言を記載することができる。
Findings	N/A	6	--CAT	Category	A grouping of topic-variable values based on user-defined characteristics.	([測定/検査/診察/標本/サンプル] の) [タイプ/カテゴリ/名称] は何 [ですか/でしたか] ?	[カテゴリ/カテゴリ一値] ; Null	Char	--CAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。これは CRF または入力画面の見出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。--SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。 CDASHIG メタ

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												データテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。質問が出された場合、その回答は、基本的にスポンサー定義のコードリストに掲載される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「カテゴリー」などの文言を記載することができる。CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。注：IE ドメインでは、CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (IECAT) を使用する。
Findings	N/A	7	--SCAT	Subcategory	A sub-division of the --CAT values based on user-defined characteristics.	([測定/検査/診察/標本/サンプル] の [タイプ/サブカテゴリー/名称] は何 [ですか/でしたか] ?	[(ドメイン名/名称) サブカテゴリー]; Null	Char	--SCAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語である。これは CRF または入力画面の見出しになることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。--SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。質問が出された場合、その回答は、基本的にスポンサー定義のコードリストに掲載される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「サブカテゴリー」などの文言を記載することができる。--SCAT は、--CAT が存在する場合にのみ使用できる。CDASHIG メタデータテーブルまたは SDTM IG に例が提供されている。
Findings	N/A	8	--ORRES	Result of Finding in Original Unit	Result of the measurement or finding as originally received or collected.	([測定/検査/診察/質問/評価として] の [結果/量/ (被験者) の特徴] は何 [ですか/でしたか] ?	[--TEST からの値] ([結果/量])	Char	--ORRES	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	ほとんどの例で、--ORRES の質問文および項目プロンプトは、--TEST に特有なものである。--TEST の値は、その検査の RESULT (結果) が収集されるフィールドでの PROMPT (プロンプト) として最も有用である。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「結果」などの文言を記載することができる。試験薬使用記録に使用される CRF では、プロンプトおよび質問文には、処方/返却された試験薬の「結果」ではなく「量」として収集されることを表現できる。
Findings	N/A	9	--ORRESU	Original Unit	The unit of the result as originally received or collected.	([測定/検査/診察] の) 単位は何 [ですか/でしたか] ?	単位	Char	--ORRESU	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(UNIT)	--ORRESU の質問文および項目プロンプトは、--TEST に特有な場合がある。医療機関がテキストで入力するフィールドを設けるよりも、可能であれば、関連する検査項目とともに、CRF にプレプリントしておくべきである。注：CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (PKUNIT) は、SDTMIG の PP ドメインで使用され、(VSRESU) は、VS ドメインで使用される。
Findings	N/A	10	--DESC	Description of Finding	Text description of any findings.	([測定/検査/診察] の) [結果/量] は何 [ですか/でしたか] ? ; 結果は [正常/異常/無/有/スポンサー定義の反応] [ですか/でしたか] ?	(異常) 所見	Char	--ORRES	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットで、CDASH フィールドの--RES が「正常」であれば、SDTM 変数の--ORRES および--STRESC に CDASH フィールドの--RES の値を入力する。CDASH フィールドの--RES の値が「異常	N/A	元の標準結果 (例えば、Normal [正常] /Abnormal [異常]) は、CDASH フィールドの--RES を用いて収集され、異常所見は、CDASH フィールドの--DESC を用いて収集される。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
										」であれば、SDTM 変数の--ORRES に CDASH フィールドの--DESC を入力する。辞書を用いて--DESC で報告した所見をコード化する場合、SDTM 変数の--STRESC に辞書の基本語を入力し、--MODIFY にコード化に用いたテキストを修正して入力する。--DESC で報告する所見をコード化しない場合は、SDTM 変数の--STRESC に CDASH の--DESC フィールドを入力する。SDTM 変数の--NRIND は、適切であれば「NORMAL (正常)」または「ABNORMAL (異常)」を入力する。		
Findings	N/A	11	--RES	Collected Result or Finding	The result of the measurement or finding as originally received or collected.	([測定/検査/診察] の) [結果/量] は何 [ですか/でしたか] ? ; 結果は [正常/異常/無/有/スポンサー定義の反応] [ですか/でしたか] ?	([--TEST からの値] (の [結果/量]))	Char	--ORRES	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。マッピングの指定は実装に依存する。ケース 1: CDASH フィールドの--DESC を用いて異常な結果を記述して、Normal (正常)、Abnormal (異常) (または他の類似したタイプの分類で Absent [無]、Present [有]) を収集するために使用する。SDTM 申請データセットで、CDASH フィールドの--RES が「NORMAL (正常)」であれば、SDTM 変数の--ORRES および--STRESC に CDASH フィールドの--RES の値を入力する。CDASH フィールドの--RES が「ABNORMAL (異常)」であれば、SDTM 変数の--ORRES に CDASH フィールドの--DESC を入力する。辞書を用いて--DESC で報告した所見をコード化する場合、SDTM 変数の--STRESC に辞書の基本語を入力し、--MODIFY にコード化に用いたテキストを修正して入力する。--DESC で報告する所見をコード化しない場合は、SDTM 変数の--STRESC に CDASH の--DESC フィールドを入力する。SDTM 変数の--NRIND は、適切であれば「NORMAL (正常)」または「ABNORMAL (異常)」を入力する。ケース 2: CRF で--RES を用いて標準化された値 (例えば、コードリスト) を収集し、「OTHER (その他)」の値を含める場合、CDASH フィールドの--RESOTH を用いて、「Specify Other (その他を具体的に記入)」で自由回答式のテキスト値を収集できる。このフィールドを使用する場合、CDASH フィールドの--RES フィールドに記録された「OTHER (その他)」の値は、SDTM 変数の--STRESC にマッピングし、CDASH フィールドの--RESOTH の値は、SDTM 変数の--ORRES にマッピングする。SDTMIG のセクション 4.1.2.7.2 を参照。	N/A	CDASH フィールドの--RES は、収集した結果が SDTM 変数の--ORRES に直接マッピングされておらず、マッピングしなくてはならない場合に使用する。例えば、1) CRF で--RES を使用して、標準化された値を収集し、「OTHER (その他)」の値を含め、Specify Other (その他を具体的に記入) を収集する場合や 2) Normal (正常) や Abnormal (異常) を用いて--RES を収集し、異常の解説を収集する場合がある。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Findings	N/A	12	--RESOTH	Result Other	A free text result which provides further information about the original received or collected result.	その他が選択された場合、[詳細を説明/規定/提供する]	[治療/介入]を[その他を具体的に記入/説明/規定]	Char	--ORRES	この CDASH フィールドを使用する場合、CDASH フィールドの--RES で収集される「OTHER (その他)」の値は、SDTM 変数の--STRESC にマッピングし、CDASH フィールドの--RESOTH の値は、SDTM 変数の--ORRES にマッピングする。SDTMIG のセクション 4.1.2.7.2 を参照。	N/A	CRF で--RES を用いて標準化された値を収集し、「OTHER (その他)」の値を含める場合、CDASH フィールドの--RESOTH を用いて、「Specify Other (その他を具体的に記入)」で自由回答式のテキスト値を収集できる。
Findings	N/A	13	--RESCAT	Result Category	A categorization of the result of a finding.	([測定/検査/診察]の結果のカテゴリは何ですか/でしたか?)	[--TEST]の結果のカテゴリ	Char	--RESCAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語を用いる。例: 腫瘍所見の MALIGNANT (悪性) または BENIGN (良性)。遺伝的多様性の RESISTANCE VARIANT (抵抗変異体)。注: MS ドメインでは、CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (MSRESCAT) を使用する。
Findings	N/A	14	--ORNRLO	Normal Range Lower Limit-Original Unit	The lower end of normal range or reference range for continuous results stored in --ORRES.	([測定/検査/診察]の)基準範囲の下限は何ですか/でしたか?)	正常範囲の下限	Char	--ORNRLO	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	--ORNRLO は連続的所見に対してのみ入力すべきである。SDTM 変数の--STNRC は、非連続的結果に対してのみ入力すべきである。これらのデータは、臨床検査室または電子機器から取得できるかもしれない。参照テーブルに保存されている医療機関または中央検査機関の基準値データから、導出することも可能かもしれない。
Findings	N/A	15	--ORNRHI	Normal Range Upper Limit-Original Unit	The upper end of normal range or reference range for continuous results stored in --ORRES.	([測定/検査/診察]の)基準範囲の上限は何ですか/でしたか?)	正常範囲の上限	Char	--ORNRHI	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	--ORNRHI は連続的所見に対してのみ入力すべきである。SDTM 変数の--STNRC は、非連続的結果に対してのみ入力すべきである。これらのデータは、臨床検査室または電子機器から取得できるかもしれない。参照テーブルに保存されている医療機関または中央検査機関の基準値データから、導出することも可能かもしれない。
Findings	N/A	16	--CSTNRC	Collected Character/Ordinal Normal Range	The normal references ranges that are expressed as characters ("Negative to Trace") or ordinal (-1 to 1).	([測定/検査/診察]の)正常な基準範囲は何ですか/でしたか?)	正常な基準範囲	Char	--STNRC	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	文字型の順序尺度として報告される正常範囲で、またはカテゴリ変数で範囲が示されている場合の正常範囲で入力すべきである。これらのデータは、臨床検査室または電子機器から取得できるかもしれない。参照テーブルに保存されている医療機関または中央検査機関の基準値データから、導出することも可能かもしれない。
Findings	N/A	17	--NRIND	Normal/Reference Range Indicator	An indication or description about how the value compares to the normal range or reference range.	報告された値を[基準/予測/正常]範囲内でどのように比較[しましたか/しましたか]?	[基準/正常/予測]範囲との比較	Char	--NRIND	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NRIND)	基準範囲は、--ORNRLO、--ORNRHI、--STNRC、または他の客観的基準により定義されることがある。データ収集後にプログラムにより導出または決定されない場合は、Reference Range Indicator (基準範囲指標) (例えば、Y、N; HIGH、LOW; NORMAL; ABNORMAL) を含めてもよい。臨床的意義を示すために使用すべきではない。
Findings	N/A	18	--STAT	Completion Status	The variable used to indicate that data are not available by having the site recording the value as "Not Done".	[--TEST]は[完了/回答/実施/評価/審査]されませんでしたか? ; ([--TEST]が) [回答/評価/実施/審査/実施]され	未実施	Char	--STAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。収集された場合は、Origin (Define-XML のカラム) = 「CRF」、自由回答式テキストまたはスポンサー定義のリストなどの他のソースから--	(ND)	CDASH --PERF フィールドの代わりに、またはそれに加えて NOT DONE (未実施) または NULL (ヌル) として回答の値が収集される場合にのみ使用する。一般的には、検査が NOT DONE (未実施) であったことを示

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
						なかった場合に指定する。				REASNDに入力された場合は、Origin = 「DERIVED」とする。		すチェックボックス。このフィールドを設定することで、データが収集されなかったために結果のフィールドが意図的に空欄になっていることを明示することができる。
Findings	N/A	19	--REASND	Reason Not Done	An explanation of why the data are not available.	【所見トピック/データ/情報/スポンサー定義の用語】が【収集/回答/実施/評価/審査】されなかった理由は何【ですか/でしたか】？	【回答/収集/実施/審査/評価/取得】されなかった理由	Char	--REASND	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサー定義の統制用語が使用できる。データが利用できない理由は、スポンサー定義のコードリスト（例えば、機器の故障、被験者の拒否など）から選択しても、自由回答式のテキストとして入力してもよい。--REASNDを使用する場合、--STATはSDTMベースのデータセットにも入力すべきである。
Findings	N/A	20	--NAM	Laboratory/Vendor Name	Name or identifier of the vendor (e.g., laboratory) that provided the test results.	利用した「ベンダー」の名称は何でしたか？	【ベンダー名】	Char	--NAM	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	医療機関/試験レベルでベンダー名を収集しない場合、または医療機関で複数のベンダーを利用する場合は、CRFで収集することが推奨される。
Findings	N/A	21	--LOINC	LOINC Code	The Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) code for the topic variable such as a lab test.	LOINCコードは何【ですか/でしたか】？	LOINCコード	Char	--LOINC	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Findings	N/A	22	--SPEC	Specimen Type	The type of specimen used for a measurement.	検体のタイプは何【ですか/でしたか】？	検体のタイプ	Char	--SPEC	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(SPECTYPE)	N/A
Findings	N/A	23	--ANTREG	Anatomical Region	The specific anatomical or biological region of a tissue, organ specimen or the region from which the specimen is obtained, as defined in the protocol, such as a section or part of what is described in the -SPEC variable.	（【臓器/検体/組織】の）身体部位または生体部位は何【ですか/でしたか】？	【検体/臓器/組織】の身体部位	Char	--ANTREG	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	SDTM変数の--ANTREGは、SDTM変数の--SPECの変数修飾子として定義される。
Findings	N/A	24	--SPCCND	Specimen Condition	The condition of the specimen.	検体の状態はどう【ですか/でしたか】？	検体の状態	Char	--SPCCND	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(SPECCOND)	サンプルの状態を表す標準化されたテキスト（例えば、Hemolyzed【溶血】、Lipemic【脂肪血症】）。
Findings	N/A	25	--CSPUFL	Collected Specimen Usability Flag	An indication about the usability of the specimen for obtaining the test result.	（この検体の）利用可能性はどう【ですか/でしたか】？；この検体は利用可能【ですか/でしたか】？	検体の利用可能性	Char	--CSPUFL	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTMデータセットで、CDASH変数の--CSPUFLが「Y」であれば、SDTM変数の--CSPUFLの値は「Y」である。CSPULFが「N」であれば、--CSPULFはNullである。	(NY)	N/A
Findings	N/A	26	--POS	Position of Subject During Observation	The position of the subject during a measurement or examination.	【測定/検査/診察/標本採取/検体採取】時に被験者はどの体位でしたか？；（【測定/検査/診察/標本採取/サンプル採取】時に）被験者の体位はどうでしたか？	体位	Char	--POS	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(POSITION)	注：VSドメインでは、CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (VSPOS) を使用する。
Findings	N/A	27	--LOC	Location	The anatomical location of the subject relevant to the collection of the measurement.	（【測定/検査/診察】の）身体部位は何所【ですか/でしたか】？または【測定/検体】を【実施/採取】した身体部位は何所【ですか/でしたか】？	身体部位	Char	--LOC	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(LOC)	プレプリントまたは収集してもよい。--LOCは、身体部位を特定するためにのみ使用する。身体部位を詳しく記述するには、--LAT、--DIR、--PORTOTを使用する。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Findings	N/A	28	--LAT	Laterality	Qualifier for anatomical location further detailing the side of the body.	([測定/検査/診察] の身体部位の) 側性は何 [ですか/でしたか] ?	側性	Char	--LAT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(LAT)	--TEST の部位の側性をさらに詳細にする。プレプリントまたは収集してもよい。
Findings	N/A	29	--DIR	Directionality	Qualifier further detailing the position of the anatomical location relative to the center of the body, organ, or specimen.	([測定/検査/診察] の身体部位の) 方向性は何 [ですか/でしたか] ?	方向性	Char	--DIR	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(DIR)	--TEST の部位の方向性をさらに詳細にする (例えば、ANTERIOR [前部]、LOWER [下部]、PROXIMAL [近位])。プレプリントまたは収集してもよい。スポンサーは、統制用語のサブセットリストを用いて、このデータを CRF で収集できる。
Findings	N/A	30	--PORTOT	Portion or Totality	Qualifier for anatomical location further detailing the distribution, which means arrangement of, apportioning of.	([測定/検査/診察] の身体部位の) 部分または全体は何 [ですか/でしたか] ?	部分または全体	Char	--PORTOT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(PORTOT)	--TEST の部位の部分または全体をさらに詳細にする。プレプリントまたは収集してもよい。
Findings	N/A	31	--METHOD	Method of Test or Examination	The method of the test or examination.	([測定/検査/診察] に使用した) 方法は何かですか?	方法	Char	--METHOD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(METHOD)	注: EG ドメインでは、CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (EGMETHOD) を使用する。
Findings	N/A	32	--LEAD	Lead Identified to Collect Measurements	The lead or leads identified to capture the measurement for a test from an instrument.	([測定/検査/診察] の評価に使用した) Lead は何かですか?	Lead	Char	--LEAD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	注: EG ドメインでは、CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (EGLEAD) を使用する。
Findings	N/A	33	--CSTATE	Consciousness State	The consciousness state of the subject at the time of measurement.	([測定/検査/診察] の時点で) 被験者の意識状態はどう [ですか/でしたか] ?	意識状態	Char	--CSTATE	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Findings	N/A	34	--FAST	Fasting Status	An indication that the subject has abstained from food/water for the specified amount of time.	([検査の実施/サンプルの採取] 前に) 被験者は絶食状態 [ですか/でしたか] ?	絶食	Char	--FAST	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	N/A
Findings	N/A	35	--EVAL	Evaluator	The role of the person who provided the evaluation.	(スポンサー定義の用語の) 情報を提供したのは誰ですか? ; 評価者は誰でしたか?	[評価者/報告者]	Char	--EVAL	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(EVAL)	主観的な (例えば、ある人またはグループにより与えられた) 結果に対してのみ使用する。プレプリントしても、収集してもよい。スポンサーは、統制用語のサブセットリストを用いて、このデータを CRF で収集できる。
Findings	N/A	36	--EVALID	Evaluator Identifier	An identifier used to distinguish multiple evaluators with the same role recorded in --EVAL.	(スポンサー定義の用語-情報を提供した) [評価者名/報告者名] の ID は何かですか?	[評価者/報告者] ID	Char	--EVALID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(MEDEVAL)	N/A
Findings	N/A	37	--ACPTFL	Accepted Record Flag	An indication that the evaluation is considered, by an independent assessor, to be the accepted or final evaluation.	このレコードは [受け入れられた/最終の] 評価であると考えられ [ますか/ましたか] ?	[受け入れられた/最終の] 評価	Char	--ACPTFL	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	複数の評価者が結果または反応の評価を提供する場合に使用する。一般的には、評価が受け入れられたことを示す「Y」または「NULL」の値をもつチェックボックスである。
Findings	N/A	38	--TOX	Toxicity	The description of toxicity quantified by --TOXGR such as NCI CTCAE Short Name.	[NCI CTCAE/尺度名] の毒性の記述は何 [ですか/でしたか] ?	[NCI CTCAE/尺度名] の毒性	Char	--TOX	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサーは、--TOX を収集しないことを選択してもよい。収集する場合、スポンサーは、Define-XML 文書の Sponsor Comments (スポンサーのコメント) のカラムに使用した尺度とそのバージョンを明記すべきである。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Findings	N/A	39	--TOXGR	Toxicity Grade	The toxicity grade using a standard toxicity scale (such as the NCI CTCAE).	[NCI CTCAE 毒性/尺度名] のグレードは何 [ですか/でしたか] ?	[NCI CTCAE 毒性/尺度名] のグレード	Char	--TOXGR	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	スポンサーは、--TOXGR を収集しないことを選択してもよい。収集する場合、スポンサーは、Define-XML 文書の Sponsor Comments (スポンサーのコメント) のカラムに使用した尺度とそのバージョンを明記すべきである。注: この変数に対して CDISC Controlled terminology (CDISC 統制用語) (TOXGRV3) または (TOXGRV4) が使用できる。
Findings	N/A	40	--SEV	Severity Finding	The severity or intensity of a particular finding.	(所見の) 重症度は何 [ですか/でしたか] ?	重症度	Char	--SEV	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Findings	N/A	41	--DTHREL	Relationship to Death	An indication of the relationship of a particular finding to the death of a subject.	この所見は被験者の死亡と因果関係があり [ますか/ましたか] ?	死亡との因果関係	Char	--DTHREL	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	N/A
Findings	N/A	42	--LLOQ	Collected Lower Limit of Quantitation	The collected lower limit of quantitation for an assay, represented in text format or as a range, such as less than a specified numeric value.	([測定/検査/診察] の) 定量下限は何 [ですか/でしたか] ?	定量下限	Num	--LLOQ	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、CDASH 変数の--LLOQ は、SDTM 変数の--LLOQ にマッピングする。単位は、--STRESU で使用した単位とする。	N/A	これらのデータは、臨床検査室または電子機器から直接取得でき、CRF では収集しない。単位は、SDTM 変数の--STRESU で使用した単位である。これは、検査の基準範囲の正常下限ではない。SDTM 変数の --LLOQ は、数値で入力しなければならない。
Findings	N/A	43	--ULOQ	Collected Upper Limit of Quantitation	The collected upper limit of quantitation for an assay, represented in text format or as a range, such as greater than a specified numeric value.	([測定/検査/診察] の) 定量上限は何 [ですか/でしたか] ?	定量上限	Num	--ULOQ	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、CDASH 変数の--ULOQ は、SDTM 変数の--ULOQ にマッピングする。単位は、--STRESU で使用した単位とする。	N/A	これらのデータは、臨床検査室または電子機器から直接取得でき、CRF では収集しない。単位は、SDTM 変数の--STRESU で使用した単位である。これは、検査の基準範囲の正常上限ではない。SDTM 変数の --ULOQ は、数値で入力しなければならない。
Findings	N/A	44	--COND	Test Condition Met	An indication whether the testing conditions defined in the protocol were met (e.g. Low fat diet).	[プロトコルで規定された検査条件を満たし [ますか/ましたか] ?	規定された検査条件への適合	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--COND」かつ SUPP--QLABEL = 「Test Condition Met (検査条件適合)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(NY)	N/A
Findings	N/A	45	--CLSIG	Clinical Significance	An indication whether the test results were clinically significant	([測定/検査/診察] の) 結果には臨床的な問題があり [ますか/ましたか] ?	([測定/検査/診察] の) 臨床的意義	Char	SUPP--QVAL	この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「CLSIG」かつ SUPP--QLABEL = 「Clinical Significance (臨床的意義)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(NY)	N/A
Findings	N/A	46	--REPNUM	Repetition Number	The instance number of a test that is repeated within a given timeframe for the same test. The level of granularity can vary, e.g., within a time point or within a visit.	この測定の時点内で反復回数は何回でしたか?	反復回数	Char	SUPP--QVAL	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。この情報は、SUPP--QVAL の値として SUPP--データセットで、SUPP--QNAM = 「--REPNUM」かつ SUPP--QLABEL = 「Repetition Number within Time Point (時点内の反復回数)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	N/A	対象時点での検査/測定の反復回数は、CRF に Pre-print しておいてもよい (例えば、血圧の複数回測定またはサンプルの複数回分析)。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Findings	N/A	47	--DATFL	Same as Previous Sample Collection date	A flag indicating that the date (or start date) is the same as the previous specimen collection date (or start date).	この標本/検体は、(最終/過去の標本/サンプル) (を採取した/の採取が終了した) 日と同じ日に採取 [しますか/しましたか] ?	(最終/過去の) (標本/サンプルの) (採取/採取終了) 日と同じか	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF では、このフィールドが「NOT SUBMITTED」である旨、注記する。	N/A	一連の検体を1つのCRFフォームに記録する場合、このフラグを日付フィールドの代用として使用できるように、このフィールドを採取日と関連付ける。その選択は、この検体の採取日が(一連の検体採取で)最後に採取した検体の採取日と同じであることを意味する。通常はCRFでチェックボックスまたはレ点を入れるボックスである。これは主にPCドメインで使用される。
Findings	N/A	48	--ENDATF	Same as Current Sample Collection start date	A flag indicating that the specimen/sample collection ended on the same date as the current/previous specimen collection started.	この標本/サンプルの採取は、現在の標本/サンプルの採取開始日と同じ日に終了 [しますか/しましたか] ?	現在の(標本/サンプル)の採取開始日と同じか	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF では、このフィールドが「NOT SUBMITTED」である旨、注記する。	N/A	一連の定期的サンプル/標本採取を1つのCRFフォームに記録する場合、このフラグを日付フィールドの代用として使用できるように、このフィールドを現在の採取開始日と関連付ける。その選択は、この標本/サンプル採取の終了日が現在の標本/検体採取の開始日と同じであることを意味する。通常はCRFでチェックボックスまたはレ点を入れるボックスである。これは主にPCドメインで使用される。
Findings	N/A	49	COVAL	[domain specific label]	A free text comment.	[プロトコルで規定された質問] ?	[プロトコルで規定された質問の短縮バージョン]	Char	CO.COVAL	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、CDASH 変数の--COVAL は、CO ドメインにおけるSDTM 変数のCOVAL (COVAL2, COVAL3) にマッピングされる。CO ドメインにおける自由回答式のコメントをRDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREF を用いて元のレコードと関連付ける。	N/A	特定のレコードに関するコメントを収集するために、自由回答式テキストのフィールドを追加する必要がある場合は、COVAL (n) フィールドを使用して自由回答式テキストを収集し、SDTM 変数のRDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREF を用いて、その自由回答式テキストを元のレコードと関連付ける。詳細についてはSDTMIGのセクション5を参照のこと。
Findings	N/A	50	--MODIFY	Modified Result	If the value for --ORRES is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.	N/A	N/A	Char	--MODIFY	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	これは、CRFに設定するフィールドではない。スポンサーは、コード化プロセスを通じて入力する。コード化変数をCDASHに追加する理由は、一般的にデータマネジメントにおいて使用する項目をより完全な形で明示することである。
Findings	N/A	51	--BODSYS	Body System or Organ Class	Body System or Organ Class that is involved for a finding from the standard hierarchy for dictionary-coded results.	[体組織/臓器系] は何 [ですか/でしたか] ?	[体組織/臓器系]	Char	--BODSYS	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	--BODSYS は、コード化システムを用いて割り当てべきである。CRFに含めるのであれば、事前に入力しておき、スポンサーにより具体的に事前に明示された報告したとおりの用語と併記しなければならない。CRFに含めないのであれば、コード化プロセスを通して--BODSYSに割り当てる。

2.4 Identifiers (ID)

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
-------------------	--------	--------------	----------------	----------------------	------------------------	-----	-------	-----------	-------------	---------	--------------------------------------	--------

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Identifiers	N/A	1	SPONSOR	Sponsor	An identifier for the entity with the overall regulatory responsibility for the Protocol.	スポンサーID は何ですか？	スポンサー	Char	TSVAL	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。SDTM データセットで、CDASH フィールドの SPONSOR の値は、SDTM 変数の TSVAL にマッピングする。SDTM 変数の TSPARMCD には、「SPONSOR (スポンサー)」を入力し、SDTM 変数の TSPARM には、「Clinical Study Sponsor (臨床試験スポンサー)」を入力する。	N/A	場合によっては、所定のスポンサーの試験に属する医療機関を一意的に特定するために、外部機関（例えば、CRO または複数スポンサーの試験）により Sponsor ID (スポンサーID) を Study ID (試験 ID) および Site ID (医療機関 ID) と組み合わせる必要が生じることがある。
Identifiers	N/A	2	DOMAIN	Domain Abbreviation	A two-character abbreviation for the domain most relevant to the observation	N/A	N/A	Char	DOMAIN	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(DOMAIN)	このフィールドはデータベースに格納するか、SDTM データセット作成時に格納することができる。ドメインの略称は、データセットを結合する際に一意性を確保するために変数の接頭辞としても使用される。
Identifiers	N/A	3	STUDYID	Study Identifier	A unique identifier for a study.	試験 ID は何 [ですか/でしたか]？	[Protocol/Study] ([プロトコル/試験])	Char	STUDYID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	このフィールドは CRF で収集されないのが通常であるが、CRF や EDC システム上で明確に表示すべきである。このフィールドはデータベースに格納するか、SDTM に基づくデータセット作成時に入力することができる。
Identifiers	N/A	4	SITEID	Study Site Identifier	A unique identifier for a site within a study.	医療機関 ID は何 [ですか/でしたか]？	Site Identifier (医療機関 ID)	Char	DM.SITEID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	紙：単一医療機関試験では、一般的に各 CRF の見出しに、これがプレプリントされる。多医療機関共同試験では、各医療機関により数値を記録できるように、このフィールドを空白のままにできる。そうしない場合は、各医療機関に送付する CRF にプレプリントしていてもよい。EDC：これには事前に入力しておくべきである。
Identifiers	N/A	5	INVID	Investigator Identifier	An identifier to describe the Investigator for the study.	治験責任医師 ID は何 [ですか/でしたか]？	Investigator Identifier (治験責任医師 ID)	Char	DM.INVID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	SITEID とともに使用できる。SITEID が INVID と等しい場合は不要。
Identifiers	N/A	6	SUBJID	Subject Identifier for the Study	A unique subject identifier within a site and a study.	被験者 ID は何 [ですか/でしたか]？	Subject Identifier (被験者 ID)	Char	DM.SUBJID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	この CDASH 変数は、一般的にすべての CDASH ドメインで収集される。ただし、この CDASH 変数は、SDTMIG DM ドメインにのみ入力される。同一被験者に対して複数の SUBJID を記録することは、SDTM で既知の課題である。被験者のスクリーニングを複数

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

												<p>回行くと、当該試験内でスクリーニングされる 1 例に複数の SUBJID が存在する場合があります。</p> <p>FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015 年 1 月 12 日版) のセクション 4.1.1.2 を参照。</p>
Identifiers	N/A	8	FOCID	Focus of Study Specific Interest	An identifier used for the identification of a focus of study-specific interest on or within a subject or specimen as described in the protocol for which a measurement, test, or examination was performed, such as a drug application site, e.g., "Injection site 1", "Biopsy site 1", "Treated site 1", or a more specific focus, e.g., "OD" (right eye) or "Upper left quadrant of the back". The value in this variable should have inherent semantic meaning.	[プロトコルで規定された質問] ですか？	[Protocol Specific Prompt] ([プロトコルで規定されたプロンプト])	Char	FOCID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	<p>この SDTM 変数は、SDTM 1.5 で定義されているが、SDTMIG 3.2 に含まれていなかった。スポンサーは、申請データセットを作成する際に使用する SDTM のバージョンを考慮すべきである。SDTM 1.5 より前では、これらのバージョンにおける FOCID は有効な SDTM 変数ではないため、CDASH の SDTM へのマッピングをスポンサーが定義する必要が生じることがある。</p>
Identifiers	N/A	9	--SPID	Sponsor-Defined Identifier	A sponsor-defined identifier which can be used for pre-printed or auto-generated numbers on the CRF.	[検査/処置/観察] の ID は何 [ですか/でしたか] ？	[Line Number/-- Number] ([行番号/-- Number])	Char	--SPID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。当該レコードと他のドメインのレコードを関連付ける RELREC の作成に使用できる。	N/A	<p>SPID はスポンサー定義の ID であるため、質問文または項目プロンプトへの適合性 (コンフォーマンス) は適用されない。一般的には、質問における具体的な記録を医療機関へ明確に伝えるため、またはデータを照合するために、データクエリーにおける ID として使用する。CRF にプレプリントされた番号 (例えば、行番号、レコード番号) を記録するために使用してもよい。このフィールドは、スポンサーのデータ収集システムにより入力されることがある。</p>
Identifiers	N/A	10	--GRPID	Group ID	A group identifier used to link together a block of related records within a subject in a domain.	[検査/処置/観察] のグループ ID は何 [ですか/でしたか] ？	[Test/Procedure/Observation] Group Identifier ([検査/処置/観察] のグループ ID)	Char	--GRPID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	<p>ある被験者の単一ドメインにおける一群の関連レコードをまとめるために使用する。このグループ ID は、正規化アプローチを用いた Findings (所見) ドメインで収集されるすべての検査をまとめるために使用できる (CDASHIG のセクション 8.3 - General CDASH Assumptions for Findings Domains [所見ドメインに対する一般 CDASH の前提条件] を参照)。このフィールドは、スポンサーのデータ管理システムにより入力されることがある。</p>
Identifiers	N/A	11	--LNKID	Link ID	An identifier used to link related records across domains.	[検査/処置/観察] の ID は何 [ですか/でしたか] ？	[Domain/Observation] Link Identifier ([ドメイン/観察] 関連付け ID)	Char	--LNKID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	<p>これは、1 対 1 または 1 対多の関係となる場合がある。例: 各試験ビジット時に、単一腫瘍</p>

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

																						で複数の測定/評価が実施されることがある。
Identifiers	N/A	12	--LNKGRP	Link Group ID	An identifier used to link related records across domains.	[ドメイン/観察] 関連付けグループ ID は何 [ですか] でしたか？	[Domain/Observation] Link Group Identifier ([ドメイン/観察] 関連付けグループ ID)	Char	--LNKGRP	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A											これは、通常一対多リレーションの関係となる。例：複数の腫瘍の測定/評価が治療に対する 1 つの反応の決定レコードに寄与する。
Identifiers	N/A	13	--AENO	Related Adverse Event ID	A numerical identifier for the adverse event that is associated with/related to this intervention/finding/event.	[この介入/所見/事象に伴う/関連する] 有害事象に対する ID は何 [ですか] でしたか？	Adverse Event Identifier (有害事象の ID)	Char	N/A	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットで、このレコードを関連する Adverse Experience (有害な経験) ドメインのレコードに関連付ける RELREC の作成に使用できる。	N/A											ID 変数名は、SDTM 変数の IDVAR (例えば、--AENO) に格納し、SDTM 変数の IDVAR の値は、SDTM 変数の IDVARVAL に格納する。質問文の例：この併用薬と関連する有害事象の ID は何でしたか？
Identifiers	N/A	13	--REFID	Reference ID	An internal or external identifier such as lab specimen ID, or UUID for an ECG waveform or a medical image.	[検査/処置/ドメイン/観察/標本/サンプル] の [参照 ID/アクセッション番号/ID] は何 [ですか] でしたか？	[Test/Procedure/Domain/Observation/Specimen/Sample] [Reference/Accession Number/Identifier] ([検査/処置/ドメイン/観察/標本/サンプル] の [参照 ID/アクセッション番号/ID])	Char	--REFID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A											N/A
Identifiers	N/A	14	--MHNO	Related Medical History Event ID	A numerical identifier for the medical history event that is associated with/related to this intervention/finding/event.	[この介入/所見/事象に伴う/関連する] 既往歴事象に対する ID は何 [ですか] でしたか？	Medical History Event Identifier (既往歴事象の ID)	Char	N/A	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットで、このレコードを関連する Medical History (既往歴) ドメインのレコードに関連付ける RELREC の作成に使用できる。	N/A											ID 変数名は、SDTM 変数の IDVAR (例えば、「--MHNO」) の値を格納し、IDVAR の値は、SDTM 変数の IDVARVAL に格納する。質問文プロンプトの例：この併用薬と関連する既往歴事象の ID は何でしたか？
Identifiers	N/A	15	--PRNO	Related Procedure ID	A numerical identifier for the procedure that is associated with/related to this intervention/finding/event.	[この介入/所見/事象に伴う/関連する] 処置に対する ID は何 [ですか] でしたか？	Procedure Identifier (処置の ID)	Char	N/A	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットで、このレコードを関連する Procedures (処置) ドメインのレコードに関連付ける RELREC の作成に使用できる。	N/A											ID 変数名は、SDTM 変数の IDVAR (例えば、「--PRNO」) の値として格納し、IDVAR の値は、SDTM 変数の IDVARVAL に格納する。有害事象 CRF での質問文の例：この有害事象と関連する処置の ID は何でしたか？
Identifiers	N/A	16	--CENO	Related Clinical Event ID	A numerical identifier for the clinical event that is associated with/related to this intervention/finding/event.	[この介入/所見/事象に伴う/関連する] 臨床事象に対する ID は何 [ですか] でしたか？	Clinical Event Identifier (臨床事象の ID)	Char	N/A	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットで、このレコードを関連する Clinical Events (臨床事象) ドメインのレコードに関連付ける RELREC の作成に使用できる。	N/A											ID 変数名は、SDTM 変数の IDVAR (例えば、「--CENO」) の値として格納し、IDVAR の値は、SDTM 変数の IDVARVAL に格納する。質問文の例：この処置と関連する臨床事象の ID は何でしたか？
Identifiers	N/A	17	SPDEVID	Sponsor Device Identifier	A sponsor-defined identifier for a device	この医療機器のスポンサー ID は何 [ですか] でしたか？	Sponsor Device Identifier (スポンサー医療機器の ID)	Char	SPDEVID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A											SPDEVID は、医療機器のタイプ、製造者、および他の要素など、データ収集時点で利用できないことがある要素からなる構成変数である。CRF では、シリアル番号などの他の機器 ID を代わりに使用できる。この場合、スポンサーは、可能であ

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology CodeList Name	実装上の注記
										CDASH の VISDAT および VISTIM コンポーネントを連結し、SDTM 変数の SVSTDTDC に ISO 8601 フォーマットで入力することにより導出できる。		日に1回のみ収集可能で、そのビジット時のすべての観察にその日付/時刻を割り当てる。測定、検査、観察の日付 (--DTC) は、ビジット日/時刻 (VISDAT/VISTIM) から決定できる。SDTM 申請データセットでは、CDASH の VISDAT/VISTIM コンポーネントを連結し、SDTMIG 変数の--DTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。SDTMIG の SV ドメインでは、SVSTDTDC および SVENDTC への入力に使用できる。
Timing	N/A	5	VIENDAT	Visit End Date	Date the clinical encounter ended.	ビジットの終了日付は何 [ですか/でしたか] ?	Visit End Date (ビジット終了日付)	Char	N/A	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM の SV データセットで、SDTMIG 変数の SVENDTC は、収集された CDASH の VIENDATA および VISENTIM コンポーネントを連結し、SDTM 変数の SVENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力することにより導出できる。	N/A	CRF のヘッダーまたは本文のいずれかに記録してもよい。これはビジットの終了日である。これは、試験が2日以上にわたる場合に有用なことがある。
Timing	N/A	6	VISENTIM	Visit End Time	Time the clinical encounter ended.	ビジットの最終時刻は何 [ですか/でしたか] ?	Visit End Time (ビジット終了時刻)	Char	N/A	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM の SV データセットで、SDTMIG 変数の SVENDTC は、収集された CDASH の VIENDATA および VISENTIM コンポーネントを連結し、SDTM 変数の SVENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力することにより導出できる。	N/A	CRF のヘッダーまたは本文のいずれかに記録してもよい。これはビジットの終了時刻である。これは、試験が2日以上にわたる場合に有用なことがある。
Timing	N/A	7	EPOCH	Epoch	Name of the Trial Epoch with which this Element of the Arm is associated.	(この事象/介入/所見に対する) 試験の [期間/段階/スポンサー定義の用語] は何 [ですか/でしたか] ?	Trial Period (試験期間)	Char	EPOCH	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(EPOCH)	試験の異なる期間/部分で同じ情報が複数回収集される場合 (例えば、Disposition [被験者試験状況])、それらを区別するために EPOCH が必要なことがある。通常は、試験 EPOCH がページのタイトルとして CRF にプレプリントされる。EPOCH に関する詳細情報については、SDTMIG を参照。
Timing	N/A	8	--DAT	Date of Collection	Collection date of an observation.	[事象/介入] が収集 [される/された] 日付は何 [ですか/でしたか] ? ; (その [所見] の) (開始) 日付は何 [ですか/でしたか] ?	[Event/Intervention] Collection Date; [Finding] (Start) Date ([事象/介入] の収集日付; [所見] の (開始) 日付)	Char	--DTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--DTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) のセクション 4.1.4.1 を参照。このセクションは、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な DATE フィールドで、部分的な日付を格納するシステムで実装することができる。用途: 1. データ収集日、2. ビジット日、3. ビジット開始日、4. 収集時点 (例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5. 定期的な測定値収集または検査の開始日 (例えば、24時間尿採取の開始日)。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) のセクション 4.1.4.1 を参照。このセクションは、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM に含めることを示す。
Timing	N/A	9	--DATDD	Day of Collection	Collection day of an observation.	[事象または介入] が収集 [される/された] のは何日 [ですか/でしたか] ? ; (その [所見] の) (開始) 日付は何 [ですか/でしたか] ?	[Event/Intervention] Collection Day; [Finding] (Start) Day ([事象/介入] の収集日; [所見] の (開始) 日)	Char	--DTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--DTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) のセクション 4.1.4.1 を参照。このセクションは、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な DAY (DD) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. データ収集日、2. ビジット日、3. ビジット開始日、4. 収集時点 (例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5. 定期的な測定値収集または検査の開始日 (例えば、24時間尿採取の開始日)

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology CodeList Name	実装上の注記
						始)は何日[ですか/でしたか]?				日版)のセクション4.1.4.1を参照。このセクションは、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数(それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY)をSDTM データセットに含めるべきであることを示す。		
Timing	N/A	10	--DATMO	Month of Collection	Collection month of an observation.	[事象または介入]が収集[される/された]のは何月[ですか/でしたか]?;(その[所見]の(開始)は何月[ですか/でしたか]?	[Event/Intervention] Collection Month; [Finding] (Start) Month ([事象/介入] の収集月 ; [所見] の(開始)月)	Char	--DTC	このフィールドはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数の--DTCにISO 8601フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照:セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数(それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY)をSDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的なMONTH(MO)フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途:1.データ収集日、2.ピジット日、3.ピジット開始日、4.収集時点(例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5.定期的な測定値収集または検査の開始日(例えば、24時間尿採取の開始日)
Timing	N/A	11	--DATYY	Year of Collection	Collection year of an observation.	[事象または介入]が収集[される/された]のは何年[ですか/でしたか]?;(その[所見]の(開始)は何年[ですか/でしたか]?	[Event/Intervention] Collection Month; [Finding] (Start) Month ([事象/介入] の収集月 ; [所見] の(開始)月)	Char	--DTC	このフィールドはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数の--DTCにISO 8601フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照:セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数(それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY)をSDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的なYEAR(YY)フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途:1.データ収集日、2.ピジット日、3.ピジット開始日、4.収集時点(例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5.定期的な測定値収集または検査の開始日(例えば、24時間尿採取の開始日)
Timing	N/A	12	--TIM	Time of Collection	Collection time of an observation.	[事象または介入]が収集[される/された]時刻は何[ですか/でしたか]?;(その[所見]の(開始)時刻は何[ですか/でしたか]?	[Event/Intervention] Collection Time; [Finding] (Start) Time ([事象/介入] の収集時刻 ; [所見] の(開始)時刻)	Char	--DTC	このフィールドはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数の--DTCにISO 8601フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照:セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数(それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY)をSDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的なTIME(TIM)フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途:1.データ収集日、2.ピジット日、3.ピジット開始日、4.収集時点(例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5.定期的な測定値収集または検査の開始日(例えば、24時間尿採取の開始日)
Timing	N/A	13	--TIMHR	Hour of Collection	Collection hour of an observation.	[事象または介入]が収集[される/された]のは何時[ですか/でしたか]?;(その[所見]の(開始)は何時[ですか/でしたか]?	[Event/Intervention] Collection Hour; [Finding] (Start) Hour ([事象/介入] の収集時間 ; [所見] の(開始)時)	Char	--DTC	このフィールドはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数の--DTCにISO 8601フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照:セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致す	N/A	これは一般的なHOUR(HR)フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途:1.データ収集日、2.ピジット日、3.ピジット開始日、4.収集時点(例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5.定期的な測定値収集または検査の開始日(例えば、24時間尿採取の開始日)

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code/Name	実装上の注記
										る Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。		
Timing	N/A	14	--TIMMI	Minute of Collection	Collection minute of an observation.	「事象または介入」が収集 [される/された] のは何分 [ですか/でしたか] ? ; (その「所見」の (開始) は何分 [ですか/でしたか] ?	[Event/Intervention] Collection Minute; [Finding] (Start) Minute (「事象/介入」の収集分 ; 「所見」の (開始) 分)	Char	--DTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--DTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な MINUTE (MI) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. データ収集日、2. ビジット日、3. ビジット開始日、4. 収集時点 (例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5. 定期的な測定値収集または検査の開始日 (例えば、24時間尿採取の開始日)
Timing	N/A	15	--TIMSS	Second of Collection	Collection second of an observation.	「事象または介入」が収集 [される/された] のは何秒 [ですか/でしたか] ? ; (その「所見」の (開始) は何秒 [ですか/でしたか] ?	[Event/Intervention] Collection Second; [Finding] (Start) Second (「事象/介入」の収集秒 ; 「所見」の (開始) 秒)	Char	--DTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--DTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な SECONDS (SS) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. データ収集日、2. ビジット日、3. ビジット開始日、4. 収集時点 (例えば、バイタルサイン測定日、臨床検査用サンプル採取日)、5. 定期的な測定値収集または検査の開始日 (例えば、24時間尿採取の開始日)
Timing	N/A	16	--STDAT	Start Date of Observation	Start date of an observation.	(観察の) (意図した/実際の) 「事象/介入」の (開始/入院) 日付は何 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [Start/Admission] Date (「意図した/実際の」 [開始/入院] 日付)	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START DATE フィールドで、部分的な日付を格納するシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	17	--STDD	Start Day of Observation	Start day of an observation.	「意図した/実際の」 「事象/介入」の [開始/入院] は何日 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [Start/Admission] Day (「意図した/実際の」 [開始/入院] 日)	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START DAY (STDD) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code List Name	実装上の注記
Timing	N/A	18	--STMO	Start Month of Observation			[Intended/Actual] [Start/Admission] Month ([意図した/実際の] [開始/入院] 月)	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照: セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START MONTH (STMO) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	19	--STYY	Start Year of Observation	Start year of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入] の [開始/入院] は何年 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [Start/Admission] Year ([意図した/実際の] [開始/入院] 年)	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照: セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START YEAR (STYY) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	20	--STTIM	Start Time of Observation	Start time of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入] の [開始/入院] 時刻は何 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [Start/Admission] Time ([意図した/実際の] [開始/入院] 時刻)	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照: セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START TIME フィールドで、部分的な日付を格納するシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	21	--STHR	Start Hour of Observation	Start hour of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入] の [開始/入院] は何時 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [Start/Admission] Hour ([意図した/実際の] [開始/入院] 時)	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照: セクション4.1.4.1は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START HOUR (STHR) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	22	--STMI	Start Minute of Observation	Start minute of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入] の [開始/入院]	[Intended/Actual] [Start/Admission] Minute	Char	--STDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE	N/A	これは一般的な START MINUTE (STMI) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象また

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code List Name	実装上の注記
]は何分 [ですか/でしたか] ?	([意図した/実際の] [開始/入院] 分)			および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTDC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。		は介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	23	--STSS	Start Second of Observation	Start second of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入] の [開始/入院] は何秒 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [Start/Admission] Second ([意図した/実際の] [開始/入院] 秒)	Char	--STDTDC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の START DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--STDTDC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な START SECOND (STSS) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象または介入の開始日 (例えば、AE 開始日、Substance Use [嗜好品等] 開始日)、2. 定期的な投薬の開始日 (例えば、点滴開始日/時刻)、3. Protocol Milestones (プロトコルマイルストーン) の日付 (例えば、同意取得日)、4. Disposition (被験者試験状況) 事象の日付 (例えば、試験完了日、中止日)
Timing	N/A	24	--ENDAT	End Date of Observation	End date of an observation.	(観察の) (意図した/実際の) [事象/介入] の (終了/退院) 日付は何 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [End/Discharge] Date ([意図した/実際の] [終了/退院] 日付)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な END DATE フィールドで、部分的な日付を格納するシステムで実装することができる。用途: 1. 事象 (例えば、AE 終了日) または介入 (例えば、CM 終了日) の終了日、2. 定期的な投薬の終了日 (例えば、点滴終了日)、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日 (例えば、24時間尿採取の終了日)
Timing	N/A	25	--ENDD	End Day of Observation	End day of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入/所見] の [終了/退院] は何日 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [End/Discharge] Day ([意図した/実際の] [終了/退院] 日)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な END DAY (ENDD) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象 (例えば、AE 終了日) または介入 (例えば、CM 終了日) の終了日、2. 定期的な投薬の終了日 (例えば、点滴終了日)、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日 (例えば、24時間尿採取の終了日)
Timing	N/A	26	--ENMO	End Month of Observation	End month of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入/所見] の [終了/退院] は何月 [で	[Intended/Actual] [End/Discharge] Month ([意図した/実際の] [終了/退院] 月)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、	N/A	これは一般的な END MONTH (ENMO) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象 (例えば、AE 終了日) または介入 (例えば、CM 終了

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code List Name	実装上の注記
						すか/でしたか？				SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照：セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数（それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY）を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。		日)の終了日、2. 定期的な投薬の終了日（例えば、点滴終了日）、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日（例えば、24時間尿採取の終了日）
Timing	N/A	27	--ENYY	End Year of Observation	End year of an observation.	【意図した/実際の】【事象/介入/所見】の【終了/退院】は何年【ですか/でしたか】？	[Intended/Actual] [End/Discharge] Year (【意図した/実際の】[終了/退院]年)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照：セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数（それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY）を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な END YEAR (ENYY) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途：1. 事象（例えば、AE 終了日）または介入（例えば、CM 終了日）の終了日、2. 定期的な投薬の終了日（例えば、点滴終了日）、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日（例えば、24時間尿採取の終了日）
Timing	N/A	28	--ENTIM	End Time of Observation	End time of an observation.	【意図した/実際の】【事象/介入/所見】の【終了/退院】時刻は何【ですか/でしたか】？	[Intended/Actual] [End/Discharge] Time (【意図した/実際の】[終了/退院]時刻)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照：セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数（それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY）を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な END TIME (ENTIM) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途：1. 事象（例えば、AE 終了日）または介入（例えば、CM 終了日）の終了日、2. 定期的な投薬の終了日（例えば、点滴終了日）、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日（例えば、24時間尿採取の終了日）
Timing	N/A	29	--ENHR	End Hour of Observation	End hour of an observation.	【意図した/実際の】【事象/介入/所見】の終了は何時【ですか/でしたか】？	[Intended/Actual] [End/Discharge] Hour (【意図した/実際の】[終了/退院]時)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版)を参照：セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数（それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY）を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な END HOUR (ENHR) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途：1. 事象（例えば、AE 終了日）または介入（例えば、CM 終了日）の終了日、2. 定期的な投薬の終了日（例えば、点滴終了日）、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日（例えば、24時間尿採取の終了日）
Timing	N/A	30	--ENMI	End Minute of Observation	End minute of an observation.	【意図した/実際の】【事象/介入/所見】の【終了/	[Intended/Actual] [End/Discharge] Minute	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE お	N/A	これは一般的な END MINUTE (ENMI) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途：1. 事象（例え

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code List Name	実装上の注記
						退院]は何分 [ですか/でしたか] ?	([意図した/実際の] [終了/退院] 分)			よび TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。		ば、AE 終了日) または介入 (例えば、CM 終了日) の終了日、2. 定期的な投薬の終了日 (例えば、点滴終了日)、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日 (例えば、24時間尿採取の終了日)
Timing	N/A	31	--ENSS	End Second of Observation	End second of an observation.	[意図した/実際の] [事象/介入/所見] の [終了/退院] は何秒 [ですか/でしたか] ?	[Intended/Actual] [End/Discharge] Second ([意図した/実際の] [終了/退院] 秒)	Char	--ENDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の End DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--ENDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日版) を参照: セクション 4.1.4.1 は、日付にタイミング変数の役割がある場合、一致する Study Day 変数 (それぞれ--DY、--STDY、または--ENDY) を SDTM データセットに含めるべきであることを示す。	N/A	これは一般的な END SECOND (ENSS) フィールドで、部分的な日付を格納しないシステムで実装することができる。用途: 1. 事象 (例えば、AE 終了日) または介入 (例えば、CM 終了日) の終了日、2. 定期的な投薬の終了日 (例えば、点滴終了日)、3. ビジット終了日、4. 測定または検査の定期的な収集の終了日 (例えば、24時間尿採取の終了日)
Timing	N/A	32	--CDUR	Collected Duration	Collected duration of an event, intervention, or finding. CRF で収集する場合にのみ使用し、導出しない。	[事象/介入] の期間は何か [ですか/でしたか] ?	Duration (期間)	Char	--DUR	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集された CDASH の期間および CDASH の期間単位のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--DUR に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CRF で収集する場合にのみ使用し、導出しない。
Timing	N/A	33	--CDURU	Collected Duration Unit	The unit of time associated with the collected duration of an event, intervention, or finding.	[事象/介入] の期間の単位は何か [ですか/でしたか] ?	[Duration Unit] ([期間の単位])	Char	--DUR	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集された CDASH の期間および CDASH の期間単位のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の--DUR に ISO 8601 フォーマットで入力する。	UNIT	CRF で収集する場合にのみ使用し、導出しない。
Timing	N/A	34	--TPT	Planned Time Point Name	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.	[測定/観察/収集] [の/で] 計画された時点は何か [ですか/でしたか] ?	[Planned Time Point Name] ([計画された時点名])	Char	--TPT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。時点の表現に関するその他の情報については、SDTMIG を参照。SDTM 変数の--TPTNUM、--ELTM に加えて、SDTM アンカーポイントの--TPTREF (テキスト記述) および--RFTDTC (日付/時刻) が必要な場合がある。	N/A	計画された時点名では、複数回の逐次的な評価を区別する必要がある。時点名は、医療機関がテキストで入力する必要があるフィールドで収集するよりも、CRF にプレプリントしておくことが推奨される。フォームが表形式で構成されている場合は、カラムの見出しに「Planned Time Point (計画された時点)」などの文言を記載することができる。SDTM 申請データセットでは、時点変数の--TPT、--TPTNUM、--ELTM を用いて時点を表示できる。SDTMIG のセクション 4.1.4.10 を参照。
Timing	N/A	35	--TPTNUM	Planned Time Point Number	Numeric version of planned time point used in sorting.	[測定/観察/収集] [の/で] 計画された時点番号は何か [ですか/でしたか] ?	[Planned Time Point Number] ([計画された時点番号])	Num	--TPTNUM	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。時点の表現に関するその他の情報については、SDTMIG を参照。SDTM 変数の--TPTNUM、--ELTM に加えて、SDTM アンカーポイントの--	N/A	計画された時点番号では、複数回の逐次的な評価を区別する必要がある場合がある。収集する場合、時点番号を CRF にプレプリントしておくことが推奨される。SDTM 申請データセットでは、時点変数の--TPT、--TPTNUM、--ELTM

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code list Name	実装上の注記
										TPTREF (テキスト記述) および--RFTDTC (日付/時刻) が必要な場合がある。		を用いて時点を表現できる。SDTMIG のセクション 4.1.4.10 を参照。
Timing	N/A	36	--TPTREF	Time Point Reference	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT.	固定の Reference Time Point の記述は何ですか？	[Reference Time Point]	Char	--TPTREF	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	計画された Reference Time Point は、時点変数の--TPT、TPTNUM、--ELTM により参照される。SDTMIG のセクション 4.1.4.10 を参照。これは CRF で事前に明示されることが最も多く、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。
Timing	N/A	37	--RFTDAT	Date of the Reference Time Point	Date for a fixed reference time point defined by --TPTREF.	[Reference Time Point] の日付は何でしたか？	[Reference Time point]	Char	--RFTDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、SDTMIG 変数の--RFTDTC は、収集されたすべての CDASH の--RFTDAT および--RFTTIM コンポーネントを連結し、SDTM 変数の--RFTDTC に ISO 8601 フォーマットで入力することにより導出できる。	N/A	固定の Reference Time Point の日付は--TPTREF により定義される。
Timing	N/A	38	--RFTTIM	Time of the Reference Time Point	Time for a fixed reference time point defined by --TPTREF.	[Reference Time Point] の時刻は何でしたか？	[Reference Time point]	Char	--RFTDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、SDTMIG 変数の--RFTDTC は、収集されたすべての CDASH の--RFTDAT および--RFTTIM コンポーネントを連結し、SDTM 変数の--RFTDTC に ISO 8601 フォーマットで入力することにより導出できる。	N/A	固定の Reference Time Point の時刻は--TPTREF により定義される。
Timing	N/A	39	--CEVINT	Collected Evaluation Interval	The collected or pre-populated text description of an interval associated with an observation such as a finding --TESTCD.	[プロトコルで規定された質問の一部に含まれる]	[Evaluation Interval] ([評価期間])	Char	--EVLINT;--EVINTX	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、収集した評価期間を ISO 8601 の期間フォーマットに変換し、SDTM 変数の--EVLINT に入力するが、ISO フォーマットに変換できなければ、SDTM 変数の--EVINTX に入力する。	N/A	CDASH フィールドの--CEVINT (自由回答式のテキストとして格納される) は、観察を実施している期間または質問が出されている期間を示す (例えば、「過去 6 ヶ月で被験者の平均睡眠時間は？」または「被験者の生涯で重大な心血管系の既往歴の記録は？」)。隠された CDASH フィールドの--CEVINT では、評価期間の自由回答式のテキストに既定値が設定される (例えば、PAST 6 MONTHS [過去 6 ヶ月]、LIFETIME [生涯])。ISO フォーマットに変換できる期間 (例えば、PAST 6 WEEKS [過去 6 週間]) は、SDTM 変数の--EVLINT (-P6W) にマッピングされ、自由回答式テキストの期間は、--EVINTX (LIFETIME) にマッピングされる。SDTMIG のセクション 4.1.4.3 を参照。
Timing	N/A	40	--EVLINT	Evaluation Interval	Duration of interval associated with an observation such as a finding --TESTCD.	N/A	N/A	Char	--EVLINT	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	CDASH フィールドの--EVLINT は、観察を実施している期間または質問が出されている期間を示し、ISO フォーマットで表される。これは CRF または入力画面の隠しフィールドになり、医療機関が回答する質問にはならないと考えられる。評価期間は、質問文に含まれ、隠された CDASH フィールドの--EVLINT は、適切な ISO フォーマットを用いてその期間に規定値が設定され (例えば、「過去 6 ヶ月で被験者の平均睡眠時間は？」が質問文であれば、隠された CDASH フィールドの--EVLINT は「-P6M」となる)。SDTMIG のセクション 4.1.4.3 を参照。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code/Name	実装上の注記
Timing	N/A	41	DTHDAT	Date of Death	Date of death for any subject who died.	被験者の死亡日は何 [ですか/でしたか] ?	Death Date (死亡日)	Char	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できるが、収集は 1 回のみとする。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。
Timing	N/A	42	DTHDD	Day of Death	Day of death for any subject who died.	被験者の死亡は何日 [ですか/でしたか] ?	Death Day (死亡日 (日))	Char	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できる。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。
Timing	N/A	43	DTHMO	Month of Death	Month of death for any subject who died.	被験者の死亡は何月 [ですか/でしたか] ?	Death Month (死亡日 (月))	Char	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できる。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。
Timing	N/A	44	DTHYY	Year of Death	Year of death for any subject who died.	被験者の死亡は何年 [ですか/でしたか] ?	Death Year (死亡日 (年))	Char	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できる。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。
Timing	N/A	45	DTHTIM	Time of Death	Time of death for any subject who died.	被験者の死亡時刻は何 [ですか/でしたか] ?	Death Time (死亡時刻)	Char	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できる。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Timing	N/A	46	DTHHR	Hour of Death	Hour of death for any subject who died.	被験者の死亡は何時 [ですか/でしたか] ?	Hour of Death (死亡時刻 (時))	Num	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できる。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。
Timing	N/A	47	DTHMI	Minute of Death	Minute of death for any subject who died.	被験者の死亡は何時分 [ですか/でしたか] ?	Minute of Death (死亡時刻 (分))	Num	DM.DTHDTC	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の DM.DTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	CDASH モデルでは、Death Date (死亡日) をタイミング変数として定義する。SDTMIG には、タイミング変数として含まれていない。スポンサーが適切と判断した CRF で収集できる。SDTM 変数の DTHDTC および DTHFL は、SDTM 申請データセット作成プロセスで DM ドメインにマッピングする。Death Date (死亡日) は、スポンサーが適切と判断すれば、他の SDTM ドメインにマッピングしてもよい (例えば、DS)。

2.6 Special Purpose (特殊目的)

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Special-Purpose	CO	1	COVAL	[domain specific label]	A free text comment.	[プロトコルで規定された質問] ですか?	[プロトコルで規定された質問の短縮バージョン]	Char	CO.COVAL	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM データセットで、CDASH 変数の--COVAL は、CO ドメインにおける SDTM 変数の COVAL (COVAL2、COVAL3) にマッピングされる。CO ドメインにおける自由回答式のコメントを RDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREF を用いて元のレコードと関連付ける。	N/A	特定のレコードに関するコメントを収集するために、自由回答式テキストのフィールドを追加する必要がある場合は、COVAL (n) フィールドを使用して自由回答式テキストを収集し、SDTM 変数の RDOMAIN、IDVAR、IDVARVAL、COREF を用いて、その自由回答式テキストを元のレコードと関連付ける。詳細については SDTMIG を参照のこと。
Special-Purpose	DM	1	SITEID	Study Site Identifier	Unique identifier for a site within a study	医療機関 ID は?	Site Identifier (医療機関 ID)	Char	SITEID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	2	INVID	Investigator Identifier	An identifier to describe the Investigator for the study. May be used in addition to SITEID. Not needed if SITEID is equivalent to INVID.	試験責任医師 ID は?	Investigator Identifier (試験責任医師 ID)	Char	INVID	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	N/A

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code list Name	実装上の注記
Special-Purpose	DM	3	INVNAM	Investigator Name	The name of investigator for a site.	試験責任医師名は？	Investigator Name (試験責任医師名)	Char	INVNAM	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	4	RFICDAT	Date of Informed Consent	The date the informed consent is signed in an unambiguous date format.	被験者が同意説明文書に署名した日付は？	Informed Consent Date (同意取得日)	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数のRFICDTCにISO 8601フォーマットで入力する。	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。
Special-Purpose	DM	5	RFICDD	Day of Informed Consent	Day informed consent signed in an unambiguous date format. (e.g., DD).	被験者が同意説明文書に署名した日付(日)は？	Informed Consent Day (同意取得日(日))	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数のRFICDTCにISO 8601フォーマットで入力する。	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。
Special-Purpose	DM	6	RFICMO	Month of Informed Consent	Month informed consent signed in an unambiguous date format. (e.g., MON).	被験者が同意説明文書に署名した日付(月)は？	Informed Consent Month (同意取得日(月))	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数のRFICDTCにISO 8601フォーマットで入力する。	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。
Special-Purpose	DM	7	RFICY Y	Year of Informed Consent	Year informed consent signed in an unambiguous date format. (e.g., YYYY)	被験者が同意説明文書に署名した日付(年)は？	Informed Consent Year (同意取得日(年))	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数のRFICDTCにISO 8601フォーマットで入力する。	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。
Special-Purpose	DM	8	RFICTIM	Time of Informed Consent	Time informed consent signed in an unambiguous date format (e.g., hh:mm).	被験者が同意説明文書に署名した時刻は？	Informed Consent Time (同意取得時刻)	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数のRFICDTCにISO 8601フォーマットで入力する。	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。
Special-Purpose	DM	9	RFICHR	Hour of Informed Consent	Hour informed consent signed in an unambiguous time format (e.g., hh).	被験者が同意説明文書に署名した時刻(時)は？	Informed Consent Hour (同意取得時刻(時))	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM変数のRFICDTCにISO 8601フォーマットで入力する。	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。
Special-Purpose	DM	10	RFICMI	Minute of Informed Consent	Minute informed consent signed in an unambiguous time format (e.g., mm).	被験者が同意説明文書に署名した時刻(分)は？	Informed Consent Minute (同意取得時刻(分))	Char	RFICDTC	これはSDTM変数に直接マッピングしない。SDTM申請データセットでは、収集されたすべてのCDASHのDATEおよびTIMEのコンポーネントを連結し、SDTM	N/A	これは、SDTMのDisposition (被験者試験状況) ドメインで用いた同意取得に関する情報と同じになる。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology CodeList Name	実装上の注記
										変数の RFCIDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。		
Special-Purpose	DM	11	BRTHDAT	Date of Birth	A subject's date of birth (with or without the time of birth). The complete Date of Birth is made from the temporal components of Birth Year, Birth Month, Birth Day and Birth Time.	被験者の生年月日はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Date (生年月日)	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	12	BRTHDD	Day of Birth	Day of birth of the subject in an unambiguous date format (e.g., DD).	被験者の生年月日(日)はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Day (生年月日(日))	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	13	BRTHMO	Month of Birth	Day of birth of the subject in an unambiguous date format (e.g., DD).	被験者の生年月日(月)はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Month (生年月日(月))	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	14	BRTHYY	Year of Birth	The year of birth of the subject in an unambiguous date format (e.g., YYYY).	被験者の生年月日(年)はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Year (生年月日(年))	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	15	BRTHHR	Hour of Birth	The hour of birth of the subject in an unambiguous time format (e.g., hh).	被験者の誕生時刻(時)はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Hour (誕生時刻(時))	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	16	BRTHMI	Minute of Birth	The minute of birth of the subject in an unambiguous time format (e.g., mm).	被験者の誕生時刻(分)はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Minute (誕生時刻(分))	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A
Special-Purpose	DM	17	BRTHTIM	Time of Birth	The time of birth of the subject in an unambiguous time format (e.g., hh:mm).	被験者の誕生時刻はいつ [ですか/でしたか] ?	Birth Time (誕生時刻)	Char	BRTHDTC	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。SDTM 申請データセットでは、収集されたすべての CDASH の DATE および TIME のコンポーネントを連結し、SDTM 変数の BRTHDTC に ISO 8601 フォーマットで入力する。	N/A	N/A

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code List Name	実装上の注記
Special-Purpose	DM	18	AGE	Age	The age of the subject expressed in AGEU.	被験者の年齢はいくつ [ですか/でしたか] ?	Age (年齢)	Num	AGE	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	N/A	年齢を収集する場合、Age (年齢) は数値として収集され、解釈を正しく行えるように年齢の値は Age Unit (年齢の単位) 変数に関連付けられるべきである。参照開始時刻 (SDTM の RFSTDTCT) における年齢の導出など、年齢を解析時に再計算しなければならない場合があるため、年齢の収集時期の把握が必要になることがある。BRTHDTC はすべての例で得られるわけではない (被験者のプライバシーに関する懸念のため)。AGE を収集する場合は、個別に、またはビジット日と関連付けて、収集日も記録することが推奨される。
Special-Purpose	DM	19	AGEU	Age Units	Those units of time that are routinely used to express the age of a person.	年齢の単位は何 [ですか/でしたか] ?	Age Unit (年齢の単位)	Char	AGEU	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(AGEU)	CRF で Age (年齢) を収集する場合は、年齢の値を意味のあるものにするため、年齢の単位を把握しておく必要がある。プロトコルでどの年齢グループも認められている場合は年齢の単位を CRF で収集し、そうでない場合は CRF に事前に表示することができる (通常の単位は「歳」)。
Special-Purpose	DM	20	SEX	Sex	Sex of the subject as determined by the investigator.	被験者の性別は何 [ですか/でしたか] ?	Sex (性別)	Char	SEX	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(SEX)	被験者または保護者によって報告されたとおりに被験者の生物学的性別または社会的性別を収集する。これは、表現型の評価であり、遺伝子型の評価ではない。
Special-Purpose	DM	21	RACE	Race	An arbitrary classification based on physical characteristics; a group of persons related by common descent or heredity (U.S. Center for Disease Control).	以下の5つの人種のうち、あなたに最も当てはまるものはどれですか? (複数選択も可能です。)	Race (人種)	Char	RACE	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(RACE)	FDA により使用される5つの人種分類 (アメリカインディアンまたはアラスカ先住民、アジア人、黒人またはアフリカ系米国人*、ハワイまたはその他の太平洋諸島の先住民、白人) を収集する際に RACE (人種) を使用する。*米国以外でデータを収集する試験でも、推奨されるカテゴリーは同じであるが、「黒人またはアフリカ系米国人」の代わりに「黒人」を用いる点は例外である。複数の人種を収集する場合は、代わりにスポンサー定義の変数構造が必要となると考えられる。スポンサーは、収集された複数の人種を表すために接尾辞を付加することによって (例えば、RACE1、RACE2)、ある被験者で自己報告された複数の人種を記録し、MULTIPLE 値を RACE に入力できる。スポンサーは、「Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials」(FDA、2016年9月) を参照すべきである。SDTMIG のセクション5のDMドメインを参照。
Special-Purpose	DM	22	CRACE	Collected Race	An arbitrary classification based on physical characteristics; a group of persons related by common descent or heredity (U.S. Center for Disease Control).	以下の人種のうち、あなたに最も当てはまるものはどれですか? (複数選択も可能です。)	Race (人種)	Char	SUPPDM.QVAL	これは SDTMIG 変数に直接マッピングしない。この情報は、SUPPDM.QVAL の値として SUPPDM データセットで、SUPPDM.QNAM = 「CRACE」かつ SUPPDM.QLABEL= 「Collected Race (収集した人種)」とすれば、提出できる。SDTMIG のDMドメインのセクションを参照。	(RACEC)	より詳細な人種分類が望ましい (例えば、FDA により使用される最低5つの人種分類を超える) 場合は、CRACE を使用する。Health Level Seven's Reference Information Model Structural Vocabulary Tables は、SDTM 変数の CT 付き RACE に集約可能となるように設計されているため、この中にある人種とボキャブラリーテーブルを使用することが推奨される (例えば、アメリカインディアンまたはアラスカ先住民、アジア人、黒人またはアフリカ系米国人*、ハワイまたはその他の太平洋諸島の先住民、白人)。*米国以外でデータを収集する試験でも、推奨されるカテゴリーは同じであるが、「黒人またはアフリカ系米国人」の代わりに「黒人」を用いる点は例外である。複数の人種を収集する場合は、代わりにスポンサー定義の変数構造が必要となると考えられる。スポンサーは、収集された複数の人種を表すために接尾辞を付加することによって (例えば、CRACE1、CRACE2)、ある被験者で自己報告された複数の人種を記録し、MULTIPLE 値を CRACE に入力できる。スポンサーが拡張された Race コードリスト値を RACE CT にマッピングする (例えば、アジア人に対して日本人) ことを選択するのであれば、このマッピングされた変数は、SDTMIG 変数の RACE を用いて報告される。スポンサー

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code list Name	実装上の注記
												は、「Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials」(FDA、2016年9月)を参照すべきである。
Special-Purpose	DM	23	ETHNIC	Ethnicity	A social group characterized by a distinctive social and cultural tradition maintained from generation to generation, a common history and origin and a sense of identification with the group; members of the group have distinctive features in their way of life, shared experiences and often a common genetic heritage; these features may be reflected in their experience of health and disease.	あなたはヒスパニック系/ラテンアメリカ系である、またはそうではないと思いますか？	Ethnicity (民族)	Char	ETHNIC	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(ETHNIC)	厳格に拡張不可のETHNICコードリスト(C66790)の値を用いて値を収集している場合に使用する。スポンサーは、民族の収集に関するガイダンスに「Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials」(FDA、2016年9月)を参照すべきである(http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-afda-gen/documents/document/ucm126396.pdf)
Special-Purpose	DM	24	CETHNIC	Collected Ethnicity	A social group characterized by a distinctive social and cultural tradition that is maintained from generation to generation. Members share a common history and origin and a sense of identification with the group. They have similar and distinctive features in their lifestyle habits and shared experiences. They often have a common genetic heritage which may be reflected in their experience of health and disease. When submitting to the FDA, the collected values must be rolled up to the permissible values in ETHNIC.	被験者の民族は何か？	Ethnicity (民族)	Char	SUPPDM.QVAL	この情報は、SUPPDM.QVALの値としてSUPPDMデータセットで、SUPPDM.QNAM = 「CETHNIC」かつSUPPDM.QLABEL = 「Collected Ethnicity (収集した民族)」とすれば、提出できる。標準外の変数をSDTMドメインに配置することに関する説明については、最新のSDTMおよびSDTMIGを参照のこと。	(ETHNICC)	コードリストの拡張されたHL7階層であるNCI Thesaurus code list for Ethnicity As Collected (C128690)または他の規制当局が規定した民族グループの統制用語を用いて値を収集する場合に使用する。スポンサーは、収集した複数の民族を表すために接尾辞(例えば、CETHNIC1、CETHNIC2)を付加できる。
Special-Purpose	DM	25	AGETXT	Age Text	The age of the subject at study start expressed as an range.	被験者の年齢(範囲)はいくつ [ですか？]	Age (Range) (年齢 [範囲])	Char	AGETXT	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	N/A	年齢の数値が利用可能な場合、代わりにAGE変数を入力する。AGEまたはAGETXTのいずれかのフィールドに入力し、両方に入力すべきではない。詳細についてはCDASHIGを参照のこと。
Special-Purpose	DM	26	CAGETXT	Collected Age Text	The age of the subject at study start expressed as descriptive text and not a range.	被験者の年齢(記述)はいくつ [ですか？]	Age (Description) (年齢 [記述])	Char	AGETXT; SUPPDM.QVAL	収集された値がある範囲であれば、その結果をAGETXTに直接マッピングする。収集された値が記述であれば、その結果をSUPPDM.QVALに、SUPPDM.QNAM = 「CAGETXT」かつSUPPDM.QLABEL = 「Collected Age Text (収集された年齢テキスト)」としてマッピングする。	N/A	年齢層(例えば、0~3、18~25、>65)のみの収集が予想される場合は、AGETXTを用いて収集すべきである。記述年齢(例えば、新生児、青年、成人)を収集する場合は、CAGETXTを用いて収集しなければならない。

2.7 Domain Specific (ドメイン固有)

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
Domain Specific	AE	1	AEACNOYN	Any Other Actions Taken	An indication whether any other action(s) were taken in response to the adverse event that are unrelated to study treatment dose changes or other non-study treatments given because of this adverse event.	この有害事象に対して、他の処置を行いましたか？	Any Other Actions Taken (他に実施した処置)	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF には、このフィールドは[NOT SUBMITTED]と注記する。	(NY)	このフィールドを収集する意図/目的は、データクリーニングとモニタリングに役立てることである。これにより、CRFにあるAEACNOYNフィールドについて、空白が意図的なものであることの根拠を提供する。
Domain Specific	AE	2	AERLNSYN	Related to Non-Study Treatment	An indication whether in the investigator's opinion the event may have been due to a treatment other than study treatment.	この有害事象は、study treatment 以外の処置によるもの [ですか/でしたか] ？	Related to Non-Study Treatment (Study Treatment 以外との因果関係)	Char	N/A	SDTM 変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRF には、このフィールドは[NOT SUBMITTED]と注記する。	(NY)	このフィールドを収集する意図/目的は、データクリーニングとモニタリングに役立てることである。これにより、CRFにあるCDASH AERLNSYNフィールドについて、空白が意図的なものであることの根拠を提供する。
Domain Specific	AE	3	AESCAN	Involves Cancer	An indication the serious event was associated with the development of cancer.	この有害事象は、がんの発生と関係して [いますか/いましたか] ？	Cancer (がん)	Char	AESCAN	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	この変数は廃止予定であるが、スポンサーがレガシーデータの収集を継続している場合は、説明目的を含める。重篤なAEに関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤なAEのタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数AESERへの「Y」の入力では、その評価を示すべきである(例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として)」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、FDAが重篤なAEの特徴の裏付けを確認するために不可欠である。
Domain Specific	AE	4	AESCONG	Congenital Anomaly or Birth Defect	An indication the serious adverse event was associated with a congenital anomaly or birth defect.	この有害事象は、先天異常または出生異常と関係して [いますか/いましたか] ？	Congenital Anomaly/Birth Defect (先天異常/出生異常)	Char	AESCONG	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	重篤なAEに関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤なAEのタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数AESERへの「Y」の入力では、その評価を示すべきである(例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として)」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、FDAが重篤なAEの特徴の裏付けを確認するために不可欠である。

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code list Name	実装上の注記
Domain Specific	AE	5	AESDISAB	Disability or Permanent Damage	An indication the serious adverse event was associated with a persistent or significant disability or incapacity.	この有害事象は、機能障害または恒久的損傷につながりましたか？	Disability or Permanent Damage	Char	AESDISAB	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(NY)	重篤なAEに関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤なAEのタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数 AESER への「Y」の入力では、その評価を示すべきである(例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として)」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、重篤なAEの特徴を裏付けるために、FDAの審査に不可欠である。
Domain Specific	AE	6	AESDTH	Results in Death	An indication the serious adverse event resulted in death.	有害事象により死亡に至りましたか？	Death (死亡)	Char	AESDTH	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(NY)	重篤なAEに関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤なAEのタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数 AESER への「Y」の入力では、その評価を示すべきである(例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として)」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、FDAが重篤なAEの特徴の裏付けを確認するために不可欠である。
Domain Specific	AE	7	AESHOSP	Initial or Prolonged Hospitalization	An indication the serious adverse event resulted in an initial or prolonged hospitalization.	この有害事象は、被験者の入院又は入院期間の延長につながりましたか？	Hospitalization (initial or prolonged) (入院 [初回又は延長])	Char	AESHOSP	「SDTM Target」カラムに記載のSDTM変数に直接マッピングする。	(NY)	重篤なAEに関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤なAEのタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数 AESER への「Y」の入力では、その評価を示すべきである(例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として)」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、FDAが重篤なAEの特徴の裏付けを確認するために不可欠である。
Domain Specific	AE	8	AESI	Adverse Event of Special Interest	An adverse event of special interest (serious or non-serious) is one of scientific and medical	これは特別に注目すべき事象ですか [でしたか] ?	Adverse Event of Special Interest	Char	N/A	SDTM変数にマッピングしない。SDTM Annotated CRFには、このフィ	(NY)	このCDASHフィールドは、他のCRFページを誘導するため、またはAECATまたはAESCATに値を入力するためだけに使用

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code/Name	実装上の注記
					concern specific to the sponsor's product or program, for which ongoing monitoring and rapid communication by the investigator to the sponsor can be appropriate. Such an event might warrant further investigation in order to characterize and understand it. Depending on the nature of the event, rapid communication by the trial sponsor to other parties (e.g., regulators) might also be warranted.					ールドは[NOT SUBMITTED]と注記する。		してもよい。申請する場合、この情報は、SUPP--QVAL データセットで、SUPP--QNAM = 「AESI」かつ SUPP--QLABEL = 「Adverse Event of Special Interest (特別に注目すべき有害事象)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。
Domain Specific	AE	9	AESINTV	Requires Intervention Device	An indication a serious adverse event required medical or surgical intervention to preclude permanent impairment of a body function, or prevent permanent damage to a body structure, due to the use of a medical product.	この有害事象は、医療製品の使用による恒久的な障害または損傷を防止するために介入を必要としましたか？	Required Intervention (必要な介入)	Char	SUPPAE.QVAL	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。スポンサーは、医療機器が関与する有害事象の報告に関する要件を確認すべきである。	(NY)	この基準は、医療製品（例えば、医療機器）に関連する重篤な有害事象に使用する。SDTM には、この重篤性の基準を報告する変数を含んでいない。スポンサーは、SUPPAE データセットであれば、これを提出できる。スポンサーは、医療機器が関与する有害事象の保健当局への報告に関する要件を確認すべきである。
Domain Specific	AE	10	AESLIFE	Is Life Threatening	An indication the serious adverse event was life threatening.	この有害事象は生命を脅か [しますか/しましたか] ？	Life Threatening (生命を脅かす)	Char	AESLIFE	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	重篤な AE に関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤な AE のタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数 AESER への「Y」の入力では、その評価を示すべきである（例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として）」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、FDA が重篤な AE の特徴の裏付けを確認するために不可欠である。
Domain Specific	AE	11	AESMIE	Other Medically Important Serious Event	An indication additional categories for seriousness apply.	この有害事象は、他の「重篤」の基準で対象とならない医学的に重要な事象 [ですか/でしたか] ？	Other Serious (Important Medical Events) (その他の重篤な事象 [重要な医学的事象])	Char	AESMIE	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	重篤な AE に関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、重篤な AE のタイプ毎に個別の「はいいいえ」形式の変数を定義することが推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション4.1.1.3では、「重篤な有害事象の変数 AESER への「Y」の入力では、その評価を示すべきである（例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として）」と述べている。スポンサーは、CRFで収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、

Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Model モデル バージョン 1.0

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Code Name	実装上の注記
												FDA が重篤な AE の特徴の裏付けを確認するために不可欠である。
Domain Specific	AE	12	AESOD	Occurred with Overdose	An indication the serious event occurred with an overdose.	この有害事象は、過量投与/過量服薬により発生しましたか？	Overdose (過量投与/過量服薬)	Char	AESOD	「SDTM Target」カラムに記載の SDTM 変数に直接マッピングする。	(NY)	この変数は廃止予定であるが、スポンサーがレガシーデータの収集を継続している場合は、説明目的で含める。重篤な AE に関する詳細な情報を臨床データベースで収集する場合は、個別の「はい/いいえ」形式の変数が推奨される。スポンサーへの注記：FDA Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (2015年6月12日)のセクション 4.1.1.3 では、「重篤な有害事象の変数 AESER への「Y」の入力では、その評価を示すべきである (例えば、死亡、入院、または機能障害/恒久的損傷として)」と述べている。スポンサーは、CRF で収集されていたとしても、しばしば評価情報を省略することがある。その決定に至った基準を示すべきである。この情報は、FDA が重篤な AE の特徴の裏付けを確認するために不可欠である。
Domain Specific	DS	1	DSCONT	Subject Continue	The plan for subject continuation to the next phase of the study or another study at the time of completion of the CRF.	被験者は継続しますか？	Subject Continue	Char	SUPPDS.QVAL	この情報は、SUPPDM.QVAL の値として SUPPDM データセットで、SUPPDM.QNAM = 「DSCONT」かつ SUPPDM.QLABEL = 「Subject Continue (被験者の継続)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。	(NY)	N/A
Domain Specific	DS	2	DSNEXT	Next EPOCH	Identifies the study epoch or new study in which the subject will participate.	被験者が [継続/移行/登録] する次の [期間/エポック/試験] は何 [ですか/でしたか] ？	Next [Period, Epoch or Trial] (次の [期間、エポック、または試験])	Char	N/A	この変数は SDTM 変数にマッピングしない。このフィールドが申請で使用されないことを示すために、CRF に注記する。	N/A	基本的には、モニタリング、データクリーニング、および被験者の追跡に役立つ一般的なプロンプトの質問として使用される。この情報は、SUPP--QVAL データセットで、SUPP--QNAM = 「--DSNEXT」かつ SUPP--QLABEL = 「Next EPOCH (次のエポック)」とすれば、提出できる。標準外の変数を SDTM ドメインに配置することに関する説明については、最新の SDTM および SDTMIG を参照のこと。
Domain Specific	DS	3	DSUNBLND	Unblinded	An indication the subject's treatment information was revealed to any unauthorized site personnel during the trial.	医療機関によって治療割付が (盲検解除/開示) され [ますか/しましたか] ？	Unblinded (盲検解除)	Char	DSTERM	これは SDTM 変数に直接マッピングしない。CDASH フィールドの DSUNBLIND = 「Y」の場合、SDTMIG 変数の DSDECOD および DSTERM = 「TREATMENT UNBLINDED (治療割付の盲検解除)」および DSCAT = 「OTHER EVENT」(その他の事象) とすれば、治療割付が盲検解除されたことを示すことができ、別の行で、DSCAT = 「DISPOSITION (被験者試験状況)」とすれば、試験への参加が終了した時点で被験者の状態を示すことができる。DSUNBLND が「Y」で、盲検解除の理由に関する情報が収集された場合は、DSCAT に「OTHER EVENT (その他の事象)」、	(NY)	

Observation Class	Domain	Order Number	CDASH Variable	CDASH Variable Label	DRAFT CDASH Definition	質問文	プロンプト	Data Type	SDTM Target	マッピング要領	Controlled Terminology Codelist Name	実装上の注記
												SDTMIG 変数の DSTERM に自由回答形式のテキスト、DSDECOD にスポンサー定義の標準化されたテキスト（例えば、TREATMENT UNBLINDED [治療割付の盲検解除]）を入力する。DSUNBLND が「Y」で、盲検解除により被験者が試験の途中中止に至った場合は、DSCAT に「DISPOSTION」を入力し、SDTM IG 変数の DSTERM および DSDECOD を使用して、該当する中止の詳細を収集する。盲検解除が有害事象により発生した場合は、DSTERM に Adverse Event (有害事象) のテキストを含め、AE ドメインで、SDTMIG 変数の AEACNOTH「この有害事象に対して、他の対策を行いましたか?」には、「Treatment Unblinded (治療割付の盲検解除)」のテキストを含める。DSUNBLND を用いて、試験のプロトコルで規定した時点での意図的な盲検解除を記録してもよい。
Domain Specific	MH	1	MHEVDTYP	Medical History Event Date Type	Specifies the aspect of the medical condition or event by which MHSTDTC and/or the MHENDTDC is defined.	既往歴事象の日付タイプは何でしたか?	Medical History Event Date Type (既往歴事象の日付タイプ)	Char	SUPPMH.QVAL	このフィールドは SDTM 変数に直接マッピングしない。この情報は、SUPPMH.QVAL の値として SUPPMH データセットで、SUPPMH.QNAM = 「MHEVDTYP」かつ SUPPMH.QLABEL = 「Medical History Event Date Type (既往歴事象の日付タイプ)」とすれば、提出できる。	N/A	これは試験の状態と無関係である。PRIMARY DIAGNOSIS (一次診断)、SECONDARY DIAGNOSIS (二次診断) の値とすることはできない。本事象の日付タイプは、DIAGNOSIS (診断)、SYMPTOMS (症状)、RELAPSE (再発)、INFECTION (感染) の日付であってもよい。

3 付録

3.1 表明および保証、賠償責任の制限、免責事項

付録 A：表明および保証、賠償責任の制限、免責事項特許に関する CDISC の免責事項 本標準を実装および遵守する場合、特許権によって保護されている事物の使用が必要になる可能性がある。本標準の公開においては、関連のあるいかなる請求およびいかなる特許権の存在または妥当性についても、いかなる立場も表明しない。CDISC (CDISC Board of Directors を含む) は、本標準の実装に伴ってライセンスが必要となる可能性のある特許請求の特定、ならびに、対象となる特許または特許請求の法的妥当性および範囲の調査の実施について、一切責任を負わない。

表明および保証 CDISC は、CDISC の著作権の下で、このユーザーガイド(または最終規格)の公開使用を許諾します

本標準の開発の各関係者は、当該関係者 (またはその代理人) による貢献の時点において、その知識と能力の限りで、次に列挙する各内容を表明、保証および誓約するものとする。すなわち、(a) 各関

係者は、当該関係者が関連知的所有権を保有するすべての管轄区域または領域において、すべての関連ライセンスを当該関係者によるあらゆる貢献に供与する権限を保持または保有する。(b)ここに規定された当該関係者による供与、承認および承諾の能力に制限はない。(c)当該貢献は、いかなる貢献、暫定版の標準、最終版の標準またはそれらの実装にも、その全部または一部において、本ポリシーで規定された内容と矛盾する追加的な制限または要件を伴うライセンス義務を生じさせるものではなく、かつ、そのような貢献、最終版の標準または実装に対して、その全部または一部において、

(i) ソースコード形式での開示または配布、(ii) 派生著作物を作成する目的でのライセンス取得 (CDISC Intellectual Property Policy [以下「ポリシー」] のセクション4.2で規定されているものを除く)、ならびに (iii) 無料での配布 (「ポリシー」のセクション3、5.1および4.2で規定されているものを除く) を要求する、追加的な制限または要件を伴うライセンス義務を生じさせるものでもない。各関係者は、任意の関係者またはその他の任意の者によって行われた貢献が、任意の貢献、暫定版の標準、最終版の標準またはそれらの実装に、全部または一部において、セクション9.3に列挙されたライセンス義務を生じさせる可能性があることに気付いた場合、当該関係者はその内容をCDISC Presidentに速やかに通知し、CDISC Presidentはその内容をすべての関係者に速やかに通知することとする。

無保証/免責事項すべての関係者は、次の内容を認識する。すなわち、CDISC Intellectual Property Policyのセクション9.3に規定されているものを除き、すべての暫定版および最終版の標準ならびに最終版および暫定版の標準に対するすべての貢献は、現状のまま提供され、明示的、黙示的、法的、その他の方法を問わず、一切の保証を伴わないものであり、関係者、代理人、CDISC President、CDISC Board of DirectorsおよびCDISCは、市場性、権利の非侵害性、特定目的または使用目的への適合性に対する保証も、いかなる提案、最終版または暫定版の標準、貢献から生じるその他のいかなる保証も明示的に否認する。

賠償責任の制限

いかなる場合も、CDISCまたはそのあらゆる構成員 (CDISC Board of Directors、CDISC President、CDISCスタッフ、CDISCメンバーを含むが、これらに限定されな) は、他のあらゆる者または団体に対し、本ポリシーまたは関連協定から何らかの方法で生じうるいかなる利益の損失、使用機会の喪失、直接的、間接的、偶発的、結果的または特別の損害についても、その当事者が当該損害の可能性について事前に通知を受けていたか否かにかかわらず、契約、不法行為、保証または別の要因があるか否かを問わず、一切責任を負わないものとする。

注：CDISC Intellectual Property Policy は以下で参照できる。http://www.cdisc.org/system/files/all/article/application/pdf/cdisc_20ip_20policy_final.pdf.