

CDISC標準に準拠した臨床試験データ収集モデルの構築

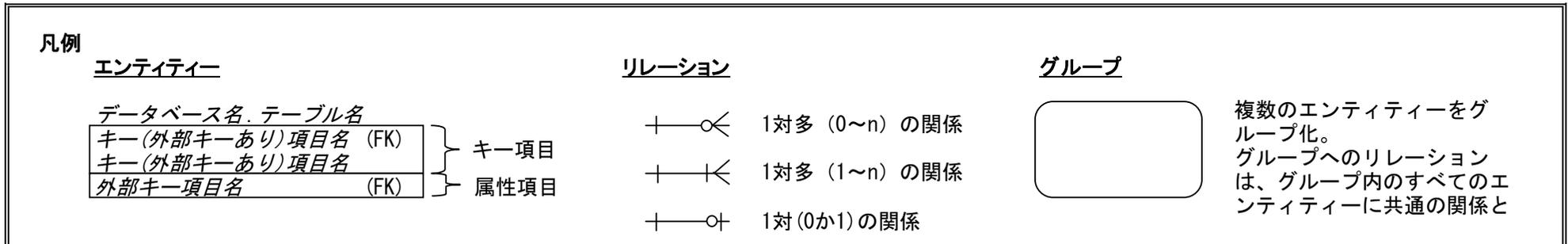
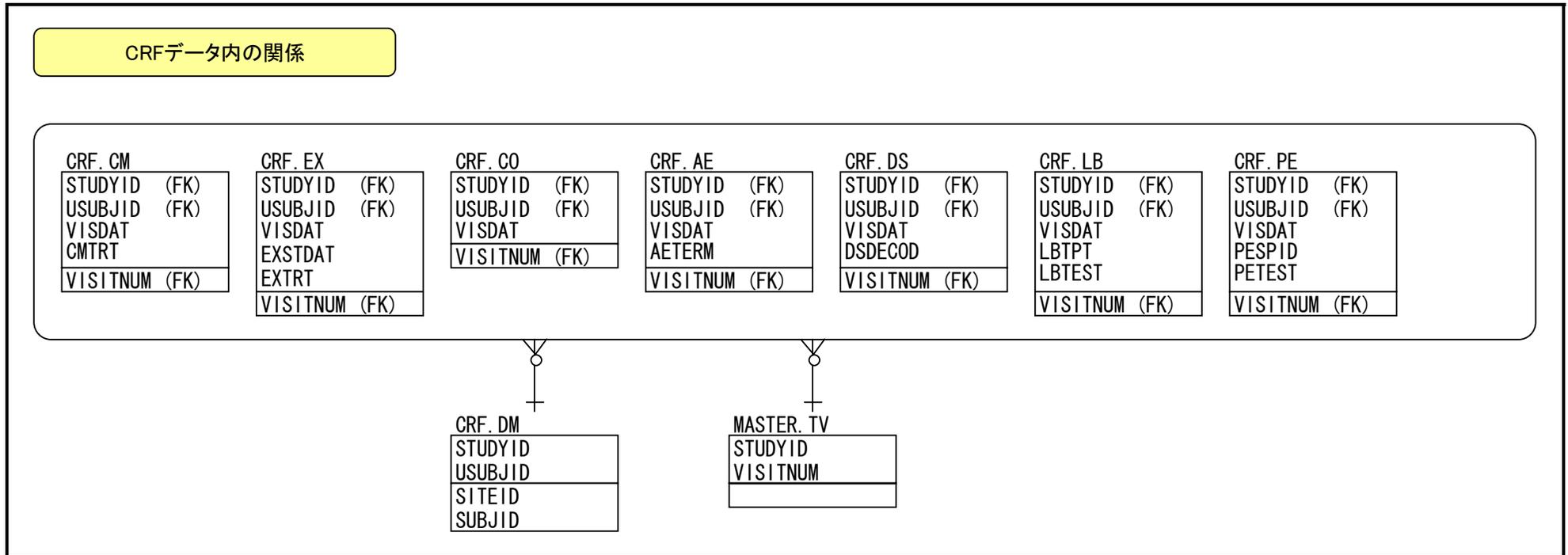
データベース定義書

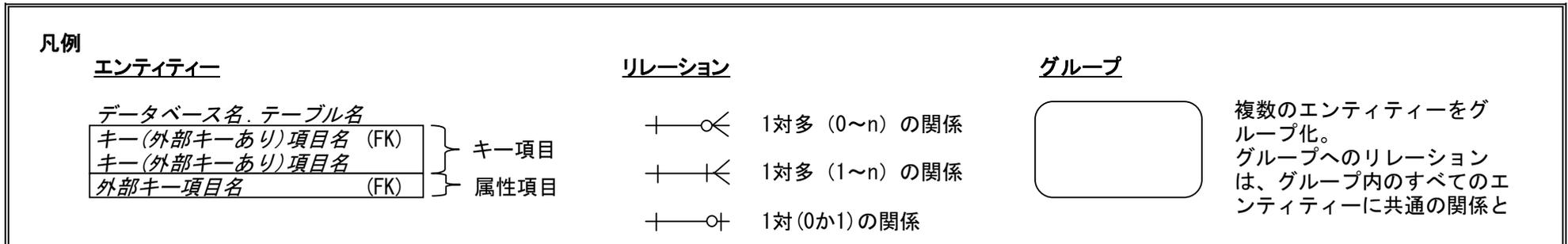
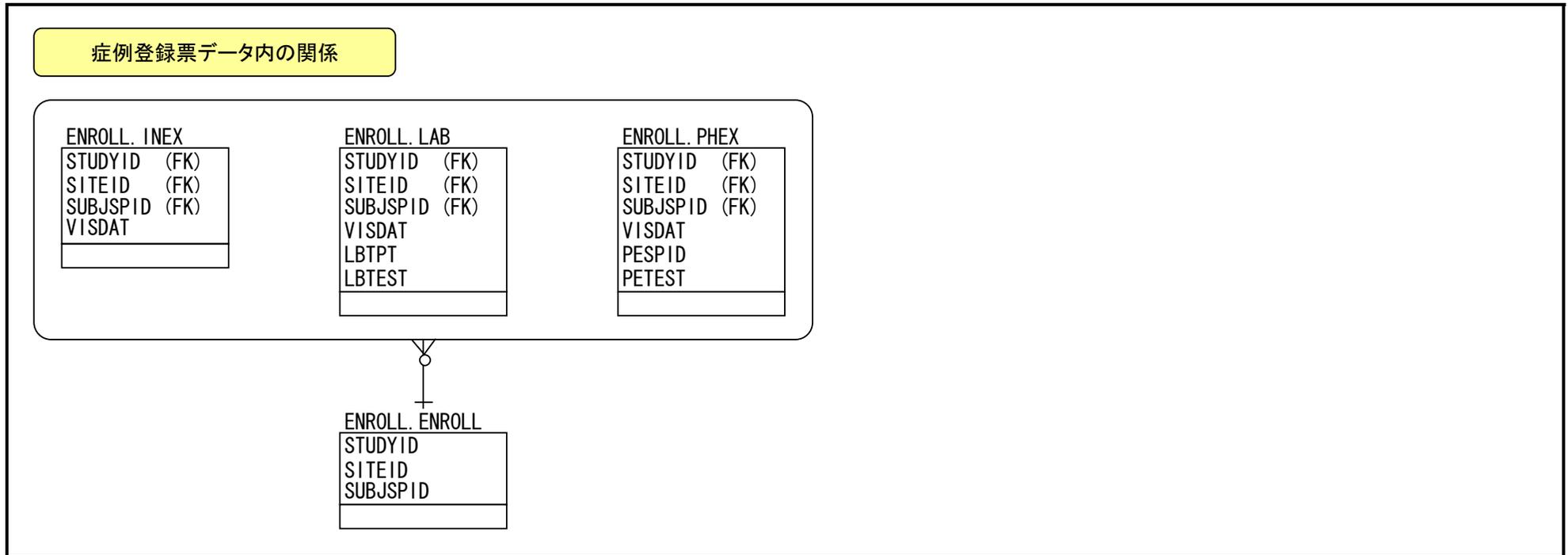
Ver. 2.0.0

変更履歴

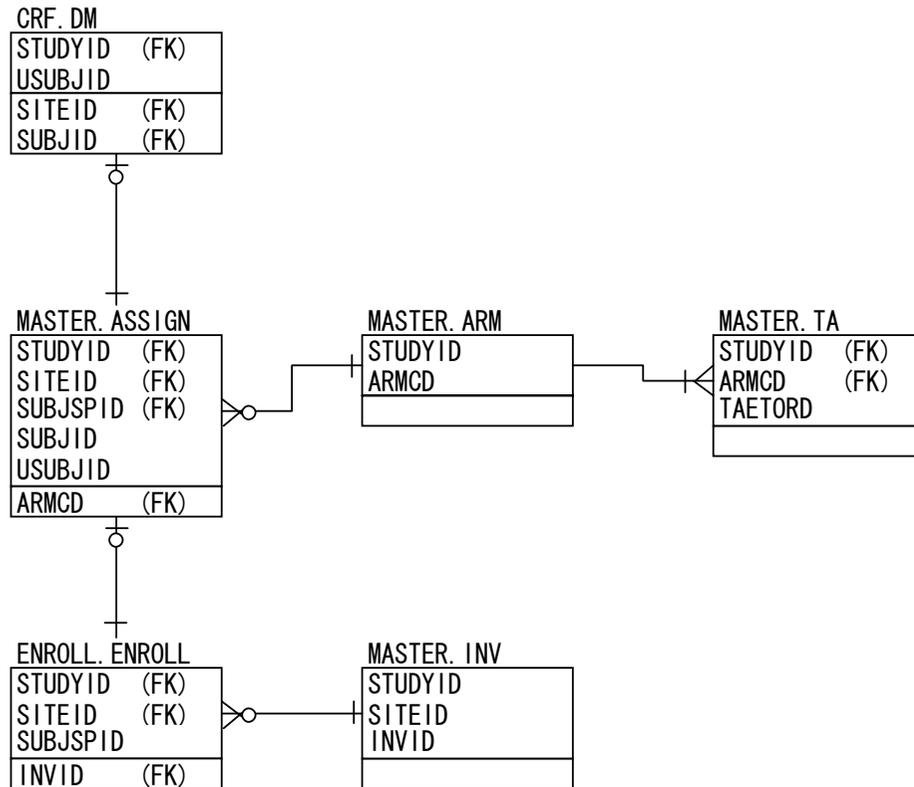
改定日	バージョン番号	著者	改定の詳細
2010/3/4	1.0.0	大森 洋行	初版作成
	2.0.0	大森 洋行	CDASHデータベースをCRFデータベースに変更。CRFデータベースのDMドメイン以外を定義。

データベース名	説明	備考
CRF	CRFデータベース	
ENROLL	症例登録データベース	
MASTER	共通マスタデータベース	





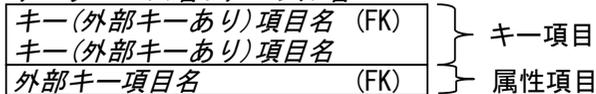
DMデータと症例登録票データの関係



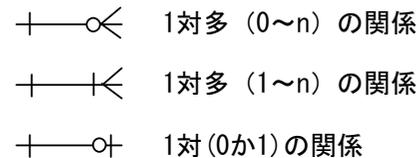
凡例

エンティティ

データベース名. テーブル名



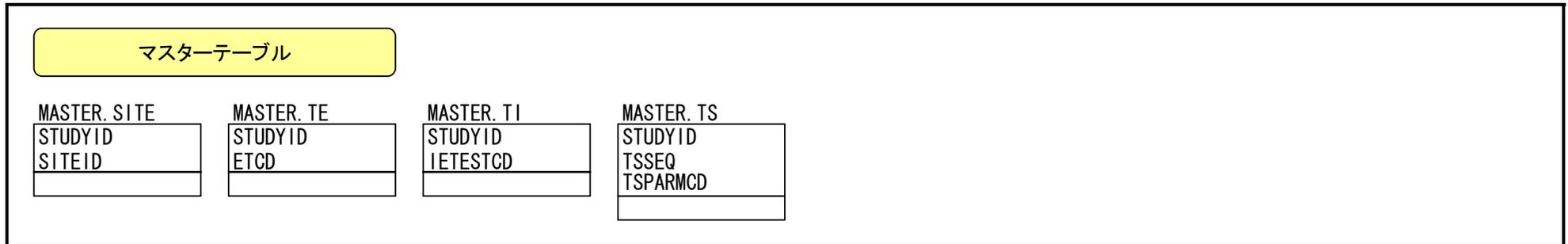
リレーション



グループ



複数のエンティティをグループ化。
グループへのリレーションは、グループ内のすべてのエンティティに共通の関係と



データベース名	テーブル名	テーブル名語源	説明	備考
CRF	DM	Demographics	患者背景	
CRF	CO	Comments	コメント	
CRF	CM	Prior and Concomitant Medications	前治療・併用治療	
CRF	EX	Exposure	曝露	
CRF	AE	Adverse Events	有害事象	
CRF	DS	Disposition	治験継続状況	
CRF	LB	Laboratory Test Results	検体検査結果	
CRF	PE	Physical Examination	身体所見	
ENROLL	ENROLL	Enroll	症例登録	
ENROLL	INEX	Inclusion/Exclusion Criteria Not Met	選択/除外基準	
ENROLL	VITAL	Vital Signs	バイタルサイン	
ENROLL	LAB	Laboratory Test Results	検体検査結果	
ENROLL	PHEX	Physical Examination	身体所見	
MASTER	ASSIGN	Assignment	治療群割当症例	
MASTER	INV	Investigator	治験責任医師	
MASTER	SITE	Site	施設	
MASTER	ARM	Arms	治療群	
MASTER	TA	Trial Arms	試験治療群	
MASTER	TE	Trial Elements	試験要素	
MASTER	TV	Trial Vist	試験VISIT	
MASTER	TI	Trial Inclusion/Exclusion Criteria	試験選択/除外基準	
MASTER	TS	Trial Summary	試験概要	

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
CRF	DM	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			■	SDTM
CRF	DM	SITEID	施設ID	テキスト型	200	□	■	□		MASTER.ASSIGN.SITEID	■	SDTM
CRF	DM	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	□	■	□			■	SDTM
CRF	DM	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	■	■	■		STUDYID-SITEID-SUBJID	■	SDTM
CRF	DM	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	□	□	□			■	CDASH
CRF	DM	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	□	□	□		未入力	■	SDTM
CRF	DM	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	□	□	□		“登録時”固定	■	SDTM
CRF	DM	VISITNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		□	□	□		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	■	SDTM
CRF	DM	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	□	■	□	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH
CRF	DM	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	□	□	□	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	DM	BRTHDAT	誕生日付	テキスト型	10	□	■	■	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH
CRF	DM	BRTHYR	誕生日	テキスト型	4	□	■	□		BRTHYR-BRTHMO-BRTHDY	■	CDASH
CRF	DM	BRTHMO	誕生月	テキスト型	2	□	■	□		(MM)	■	CDASH
CRF	DM	BRTHDY	誕生日	テキスト型	2	□	■	□		(DD)	■	CDASH
CRF	DM	BRTHTIM	誕生時刻	テキスト型	8	□	□	□	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	DM	AGE	年齢	整数型		□	□	□		未入力	■	SDTM
CRF	DM	AGEU	年齢の単位	テキスト型	40	□	□	□	(AGEU)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	DM	DMDAT	収集日付	テキスト型	10	□	□	□	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) RECDATと同じ	■	CDASH
CRF	DM	SEX	性別	テキスト型	40	□	■	□	(SEX)	SDTM Terminology “M”固定	■	SDTM
CRF	DM	ETHNIC	民族	テキスト型	40	□	□	□	(ETHNIC)	SDTM Terminology “NOT REPORTED”固定	■	SDTM
CRF	DM	RACE	人種	テキスト型	40	□	□	□	(RACE)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	DM	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	□	□	□	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	□	
CRF	CO	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
CRF	CO	SITEID	施設ID	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
CRF	CO	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
CRF	CO	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	■	■	■		STUDYID-SITEID-SUBJID	□	SDTM
CRF	CO	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	□	□	□		未入力	□	SDTM
CRF	CO	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	□	□	□		未入力	□	SDTM
CRF	CO	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		□	□	□		未入力	□	SDTM
CRF	CO	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	■	■	□	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	□	CDASH
CRF	CO	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	□	□	□	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	□	CDASH
CRF	CO	RDOMAIN	関連ドメイン	テキスト型	2	□	□	□			□	SDTM
CRF	CO	IDVAR	変数識別子	テキスト型	8	□	□	□			□	SDTM
CRF	CO	IDVARVAL	変数識別子の値	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
CRF	CO	COREF	コメント参照	テキスト型	200	□	□	□		未入力	□	SDTM
CRF	CO	COVAL	コメント	メモ型		□	■	□			□	SDTM

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
CRF	CO	COEVAL	評価者	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(EVAL)	SDTM Terminology 未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CO	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	CM	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.ASSIGN.SITEID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		STUDYID-SITEID-SUBJID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMYN	前治療・併用治療の有無	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CMYN		<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMSPID	行番号	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMTRT	治療名	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMINGRD	有効成分	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMINDC	適応症	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMAENO	有害事象行番号	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMMHNO	治療履歴行番号	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMDSTXT	投薬量のテキスト	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMDOSTOT	1日あたりの合計投薬量	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMDOSU	投薬量の単位	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMDOSFRM	形状	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMDOSFRQ	頻度	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMROUTE	摂取方法	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	CM	CMSTDAT	治療開始日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMPRIOR	前治療	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMSTTIM	治療開始時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMENDAT	治療終了日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMONGO	継続	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMENTIM	治療終了時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	CM	CMDAT	確認日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	CM	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	EX	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.ASSIGN.SITEID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		STUDYID-SITEID-SUBJID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	EX	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	EX	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	EX	EXSTDAT	治療開始日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
CRF	EX	EXSTTIM	治療開始時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXENDAT	治療終了日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH
CRF	EX	EXENTIM	治療終了時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXDOSE	投薬量	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	EX	EXDOSU	投薬量の単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(UNIT)	SDTM Terminology "mg"固定	■	SDTM
CRF	EX	EXLOT	ロット番号	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	EX	EXTRT	治療名	テキスト型	200	■	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	EX	EXDOSADJ	投与量調整	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXADJ	投与量調整の理由	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	EX	EXDOSFRQ	頻度	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EXDOSFRQ		■	SDTM
CRF	EX	EXROUTE	摂取方法	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EXROUTE		■	SDTM
CRF	EX	EXDOSFRM	形状	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EXDOSFRM		■	SDTM
CRF	EX	EXINTP	中断期間	整数型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXINTPU	中断期間の単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(UNIT)	SDTM Terminology 未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXLOC	ロケーション	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(LOC)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	EX	EXVOLT	合計投与量	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■		(EXENDAT - EXSTDAT + 1) × EXDOSE	■	CDASH
CRF	EX	EXVOLTU	合計投与量の単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(UNIT)	SDTM Terminology "mg"固定	■	CDASH
CRF	EX	EXFLRT	点滴速度	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXFLRTU	点滴速度の単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(UNIT)	SDTM Terminology 未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXTPT	計画タイムポイント名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	EX	EXMEDCMP	全治療の完了	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	CDASH
CRF	EX	EXPDOSE	計画投薬量	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EXPDOSE		■	SDTM
CRF	EX	EXPDOSEU	計画投薬量の単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(UNIT)	SDTM Terminology "mg"固定	■	SDTM
CRF	EX	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	AE	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	AE	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	AE	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	AE	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	■	■	■		STUDYID-SITEID-SUBJID	■	SDTM
CRF	AE	INVID	治療責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	AE	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	AE	VISITNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	■	SDTM
CRF	AE	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	■	■	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH
CRF	AE	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	AE	AEYN	有害事象経験	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AEYN		■	CDASH
CRF	AE	AESPID	行番号	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	AE	AETERM	有害事象名	テキスト型	200	■	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	AE	AESTDAT	有害事象開始日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
CRF	AE	AESTTIM	有害事象開始時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	AE	AEENDAT	有害事象終了日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH
CRF	AE	AEENTIM	有害事象終了時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH
CRF	AE	AEONGO	継続	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	CDASH
CRF	AE	AESEV	重症度	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(AESEV)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AETOXGR		■	SDTM
CRF	AE	AESER	重篤事象	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AESER		■	SDTM
CRF	AE	AESCONG	先天異常または出生異常	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AESDISAB	継続または重大な障害/不能	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AESDTH	死亡	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AESHOSP	入院の必要または延長	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AESLIFE	生命を脅かすか	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AESMIE	その他の医学的に重要な重篤事象	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	AEREL	因果関係	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AEREL		■	SDTM
CRF	AE	AEACN	治験治療の対応	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AEACN		■	SDTM
CRF	AE	AEACNOTH	その他の対応	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	AE	AEOUT	転帰	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AEOUT		■	SDTM
CRF	AE	AEDIS	原因が治験中断によるか	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	■	SDTM
CRF	AE	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	DS	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	DS	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	DS	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	■	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	DS	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	■	■	■		STUDYID-SITEID-SUBJID	■	SDTM
CRF	DS	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	■	SDTM
CRF	DS	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			■	SDTM
CRF	DS	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISUTNUMを取得する。	■	SDTM
CRF	DS	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	■	■	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	■	CDASH
CRF	DS	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	■	CDASH

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
CRF	DS	EPOCH	時期	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	DS	DSTERM	治験継続状況名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	DS	DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	40	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DSDECOD		<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	DS	DSSTDAT	治験継続状況イベント開始日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	DS	DSSTTIM	治験継続状況イベント開始時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	DS	DSUNBLND	施設による非盲検治療か	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	DS	DSCONT	継続	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	DS	DSNEXT	次の時期	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	DS	DSREASON	理由	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DSREASON		<input type="checkbox"/>	
CRF	DS	DSRSDL	理由詳細	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
CRF	DS	DSWDDAT	同意撤回日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	DS	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	LB	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.ASSIGN.SITEID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		STUDYID-SITEID-SUBJID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	LBPERF	検査状況	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBPERF		<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	LBDAT	検体サンプル収集日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	LBDTIM	検体サンプル収集時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	LBCAT	カテゴリー	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBCAT		<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBSCAT	サブカテゴリー	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBTPT	計画したタイムポイント名	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBCOND	適合プロトコル定義検査条件	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	LBSPCCND	検査サンプル状態	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBTEST	検体検査または検査の名前	テキスト型	40	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBTEST		<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBORRES	元単位での結果または所見	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBORRESU	元単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	UNIT		<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBORNRO	元単位での参照範囲の下限	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBORNRI	元単位での参照範囲の上限	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBSTNRC	標準単位での文字に対する参照	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBNRIND	参照範囲インジケータ	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBCLSIG	臨床上の重要性	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	LB	LBNAM	検査室名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	LBREFID	検査サンプルID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	LB	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
CRF	PE	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	SUBJID	試験単位の被験者ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		STUDYID-SITEID-SUBJID	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
CRF	PE	PEYN	身体検査実施	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(NY)	SDTM Terminology 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	PEDAT	検査日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) (HH:MM:SS)	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	PETIM	検査時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	PESPID	スポンサー定義識別子	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PESPID		<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	PETEST	検査した体組織名	テキスト型	40	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PETEST		<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	PERES	検査結果	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PERES		<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	PEDESC	異常所見	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PEDESC		<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	PECLSIG	臨床上の重要性	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	CDASH
CRF	PE	PEEVAL	評価者	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(EVAL)	SDTM Terminology 未入力	<input checked="" type="checkbox"/>	SDTM
CRF	PE	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
ENROLL	ENROLL	STUDYID	試験コード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		"OOOOOXXXX"固定	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	ENROLL	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.SITE.SITEID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	ENROLL	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	ENROLL	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.INV.INVID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	ENROLL	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
ENROLL	ENROLL	BRTHYR	誕生日	テキスト型	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(YYYY)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	ENROLL	BRTHMO	誕生月	テキスト型	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(MM)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	ENROLL	BRTHDY	誕生日	テキスト型	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(DD)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	ENROLL	AGRYR	同意取得年	テキスト型	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(YYYY)	<input type="checkbox"/>	
ENROLL	ENROLL	AGRMO	同意取得月	テキスト型	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(MM)	<input type="checkbox"/>	
ENROLL	ENROLL	AGRDY	同意取得日	テキスト型	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(DD)	<input type="checkbox"/>	
ENROLL	ENROLL	AGE	年齢	整数型		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
ENROLL	INEX	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		"OOOOOXXXX"固定	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.SITE.SITEID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.INV.INVID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) (HH:MM:SS)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	INEX	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	INEX	IEYN	基準適格	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IEYN		<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	INEX	IETESTCD	基準識別子	テキスト型	8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	IETEST	基準	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	IECAT	カテゴリ	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IECAT		<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	INEX	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
ENROLL	VITAL	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		"OOOOOXXXX"固定	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.SITE.SITEID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.INV.INVID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) (HH:MM:SS)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	VITAL	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	VITAL	VSDAT	測定日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) (HH:MM:SS)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	VITAL	VSTIM	測定時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
ENROLL	VITAL	VSSPID	スポンサー定義識別子	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSTPT	計画タイムポイント	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSTEST	バイタルサインテスト名	テキスト型	40	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	VSTEST		<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSSTAT	バイタルサイン測定状況	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(ND)	SDTM Terminology 未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSORRES	バイタルサイン結果	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSORRESU	元単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	VSRESU		<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSCLSIG	臨床上の重要性	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	VITAL	VSLOC	ロケーション	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(LOC)	SDTM Terminology 未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	VSPOS	体位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(POSITION)	SDTM Terminology 未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	VITAL	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	
ENROLL	LAB	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		"OOOOOXXXX"固定	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.SITE.SITEID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MASTER.INV.INVID	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	LBPERF	検査状況	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBPERF		<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	LB DAT	検体サンプル収集日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	LB DTIM	検体サンプル収集時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	LBCAT	カテゴリー	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBCAT		<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBSCAT	サブカテゴリー	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LB TPT	計画したタイムポイント名	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBCOND	適合プロトコル定義検査条件	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	LBSPCCND	検査サンプル状態	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBTEST	検体検査または検査の名前	テキスト型	40	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LBTEST		<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBORRES	元単位での結果または所見	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBORRESU	元単位	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	UNIT		<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBORNRO	元単位での参照範囲の下限	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBORNRI	元単位での参照範囲の上限	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBSTNRC	標準単位での文字に対する参照	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBNRIND	参照範囲インジケータ	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBCLSIG	臨床上の重要性	テキスト型	40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	LAB	LBNAM	検査室名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	LBREFID	検査サンプルID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	LAB	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
ENROLL	PHEX	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	PHEX	SITEID	施設ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	PHEX	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	PHEX	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		未入力	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	PHEX	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	PHEX	VISUTNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		VISITを条件にMASTER.TV.VISTNUMを取得する。	<input type="checkbox"/>	SDTM
ENROLL	PHEX	VISDAT	VISIT日付	テキスト型	10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	<input type="checkbox"/>	CDASH
ENROLL	PHEX	VISTIM	VISIT時刻	テキスト型	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	<input type="checkbox"/>	CDASH

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
ENROLL	PHEX	PEYN	身体検査実施	テキスト型	40	□	□	□	(NY)	SDTM Terminology 未入力	□	CDASH
ENROLL	PHEX	PEDAT	検査日付	テキスト型	10	□	□	□	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	□	CDASH
ENROLL	PHEX	PETIM	検査時刻	テキスト型	8	□	□	□	ISO 8601	(HH:MM:SS) 未入力	□	CDASH
ENROLL	PHEX	PESPID	スポンサー定義識別子	テキスト型	200	■	■	□		未入力	□	SDTM
ENROLL	PHEX	PETEST	検査した体組織名	テキスト型	40	■	■	□	PETEST		□	SDTM
ENROLL	PHEX	PERES	検査結果	テキスト型	200	□	■	□	PERES		□	CDASH
ENROLL	PHEX	PEDESC	異常所見	テキスト型	200	□	□	□	PEDESC		□	CDASH
ENROLL	PHEX	PECLSIG	臨床上の重要性	テキスト型	40	□	□	□		未入力	□	CDASH
ENROLL	PHEX	PEEVAL	評価者	テキスト型	40	□	□	□	(EVAL)	SDTM Terminology 未入力	□	SDTM
ENROLL	PHEX	RECDAT	記載日付	テキスト型	10	□	□	□	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)	□	
MASTER	ASSIGN	STUDYID	試験コード	テキスト型	200	■	■	□		ENROLL.ENROLL.STUDYID	□	SDTM
MASTER	ASSIGN	SITEID	施設ID	テキスト型	200	■	■	□		ENROLL.ENROLL.SITEID	□	SDTM
MASTER	ASSIGN	SUBJSPID	被験者識別コード	テキスト型	200	■	■	□		ENROLL.ENROLL.SUBJSPID	□	CDASH
MASTER	ASSIGN	SUBJID	登録番号	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	ASSIGN	USUBJID	申請単位の被験者ID	テキスト型	200	■	■	■		STUDYID-SITEID-SUBJID	□	SDTM
MASTER	ASSIGN	ARMCD	治療群コード	テキスト型	20	□	■	□		MASTER.ARM.ARMCD	□	SDTM
MASTER	INV	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	INV	SITEID	施設ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	INV	INVID	治験責任医師ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	INV	INVNAM	治験責任医師名	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	SITE	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	SITE	SITEID	施設ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	SITE	SITENAM	施設名	テキスト型	200	□	■	□			□	
MASTER	SITE	DEPNAM	診療科名	テキスト型	200	□	■	□			□	
MASTER	ARM	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	ARM	ARMCD	治療群コード	テキスト型	20	■	■	□			□	SDTM
MASTER	ARM	ARM	治療群の説明	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	ARMCD	治療群コード	テキスト型	20	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	ARM	治療群の説明	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	TAETORD	試験群内の要素の順番	数値型		■	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	ETCD	要素コード	テキスト型	8	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	ELEMENT	要素の説明	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TA	TABRANCH	ブランチ	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TA	TATRANS	移行ルール	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TA	EPOCH	時期	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TE	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TE	ETCD	要素コード	テキスト型	8	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TE	ELEMENT	要素の説明	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TE	TESTRL	要素の開始ルール	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TE	TEENRL	要素の終了ルール	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TE	TEDUR	要素の予定期間	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TV	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TV	VISITNUM	VISIT番号	単精度浮動小数点型		■	■	□			□	SDTM
MASTER	TV	VISIT	VISIT名	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TV	VISITDY	VISITの計画した試験日数	数値型		□	□	□			□	SDTM
MASTER	TV	ARMCD	計画治療群コード	テキスト型	20	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TV	ARM	計画治療群の説明	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TV	TVSTRL	VISIT開始ルール	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TV	TVENRL	VISIT終了ルール	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TI	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TI	IETESTCD	選択/除外基準の短い名前	テキスト型	8	■	■	□			□	SDTM
MASTER	TI	IETEST	選択/除外基準	テキスト型	200	□	■	□			□	SDTM
MASTER	TI	IECAT	カテゴリ	テキスト型	40	□	■	□	IECAT		□	SDTM
MASTER	TI	IESCAT	サブカテゴリ	テキスト型	40	□	□	□			□	SDTM
MASTER	TI	TIRL	選択/除外基準ルール	テキスト型	200	□	□	□			□	SDTM

データベース名	テーブル名	項目名	説明	データ型	サイズ	キー	必須	計算	フォーマット名	詳細	CDASH準拠	変数の標準
MASTER	TI	TIVERS	プロトコル基準バージョン	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
MASTER	TS	STUDYID	試験ID	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
MASTER	TS	TSSEQ	シーケンス番号	整数型		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
MASTER	TS	TSGRPID	グループID	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
MASTER	TS	TSPARMCD	試験概要パラメータコード	テキスト型	200	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
MASTER	TS	TSPARM	試験概要パラメータ	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM
MASTER	TS	TSVAL	パラメータ値	テキスト型	200	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	SDTM

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
CMYN	前治療・併用治療の有無	テキスト型	N	無	NY	
CMYN	前治療・併用治療の有無	テキスト型	Y	有	NY	
EXDOSFRQ	頻度	テキスト型	Q12S	リユーブリン	FREQ	
EXDOSFRQ	頻度	テキスト型	QD	カソデックス	FREQ	
EXDOSFRQ	頻度	テキスト型	Q4S	ヨクナール	FREQ	
EXROUTE	摂取方法	テキスト型	SUBCUTANEOUS	リユーブリン	ROUTE	
EXROUTE	摂取方法	テキスト型	ORAL	カソデックス	ROUTE	
EXROUTE	摂取方法	テキスト型	INTRAVENOUS DRIP	ヨクナール	ROUTE	
EXDOSFRM	形状	テキスト型	INJECTION	リユーブリン	FRM	
EXDOSFRM	形状	テキスト型	TABLET	カソデックス	FRM	
EXDOSFRM	形状	テキスト型	LIQUID	ヨクナール	FRM	
EXPDOSE	計画投薬量	単精度浮動小数点型	11.25	リユーブリン		
EXPDOSE	計画投薬量	単精度浮動小数点型	80	カソデックス		
EXPDOSE	計画投薬量	単精度浮動小数点型	4.0	ヨクナール		
AEYN	有害事象経験	テキスト型	N	無	NY	
AEYN	有害事象経験	テキスト型	Y	有	NY	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	0	0	TOXGR	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	1	1	TOXGR	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	2	2	TOXGR	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	3	3	TOXGR	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	4	4	TOXGR	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型	5	5	TOXGR	
AETOXGR	標準毒性グレード	テキスト型		欠測		
AESER	重篤事象	テキスト型	Y	重篤	NY	
AESER	重篤事象	テキスト型	N	非重篤	NY	
AEREL	因果関係	テキスト型	RELATED	有		
AEREL	因果関係	テキスト型	NOT RELATED	無		
AEREL	因果関係	テキスト型	UNKNOWN	不明		
AEACN	治験治療の対応	テキスト型	DOSE INCREASED	増量	ACN	
AEACN	治験治療の対応	テキスト型	DOSE NOT CHANGED	変更なし	ACN	
AEACN	治験治療の対応	テキスト型	DOSE REDUCED	減量	ACN	
AEACN	治験治療の対応	テキスト型	DRUG INTERRUPTED	薬剤中断	ACN	
AEACN	治験治療の対応	テキスト型	DRUG WITHDRAWN	薬剤中止	ACN	
AEOUT	転帰	テキスト型	UNKNOWN	不明	OUT	
AEOUT	転帰	テキスト型	RECOVERED/RESOLVED	回復	OUT	
AEOUT	転帰	テキスト型	RECOVERING/RESOLVING	軽快	OUT	
AEOUT	転帰	テキスト型	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	未回復	OUT	
AEOUT	転帰	テキスト型	FATAL	死亡	OUT	
AEOUT	転帰	テキスト型	RECOVERED/RESOLVED WITH	後遺症あり	OUT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	PROSTATIC SPECIFIC ANTIGEN	PSA再燃が認められた場合。		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	PROGRESSIVE DISEASE	PSA再燃を伴わない原病の増悪が認められた場合。	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	SERIOUS EVENT	重篤な腎機能障害または肝機能障害が発現した場合。		

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	COMORBIDITY PROGRESSION	併存疾患の増悪によりプロトコル治療の継続が困難な場合。		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	ADVERSE EVENT	偶発症の発生によりプロトコル治療の継続が困難な場合。	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	RENAL IMPAIRMENT	ヨクナールの減量にも関わらず、腎機能の悪化が認められた場合		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	LIFE	生存		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	DEATH	死亡	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	LOST TO FOLLOW-UP	追跡不能	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	PROHIBITED CONCOMITANT MEDICATION USE	併用禁止薬を使用および併用禁止療法を実施した場合。		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	STUDY DRUG USE	ヨクナールの使用が認められた場合。		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	PHYSICIAN DECISION	その他、試験責任医師または試験分担医師が治療継続不能と判断した場合。	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	WITHDRAWAL	ヨクナールの使用を中止した場合		
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	PROTOCOL VIOLATION	プロトコル治療開始後、適格基準を満たしていないことが判明した場合。	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	NON-COMPLIANCE WITH STUDY DRUG	被験者が同意を撤回した場合。	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	WITHDRAWAL BY SUBJECT	被験者が治療中止を申し出た場合。	NCOMPLT	
DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	テキスト型	NO VISIT	転居等により被験者が来院しない場合。		
DSREASON	理由	テキスト型	ORIGINAL LESION DEATH	原病死		
DSREASON	理由	テキスト型	OTHER CANCER DEATH	他癌死		
DSREASON	理由	テキスト型	OTHER	その他		
LBPERF	検査状況	テキスト型	N	「欠測」チェックあり		
LBPERF	検査状況	テキスト型	Y	「欠測」チェックなし		
LBPERF	検査状況	テキスト型	N	「未測定」チェックあり		
LBPERF	検査状況	テキスト型	Y	「未測定」チェックなし		
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	HEMATOLOGY	好中球		血液学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	総蛋白		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	ALP		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	LDH		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	P		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	Na		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	K		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	HORMONE	テストステロン		ホルモン
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	URINARY BIOCHEMISTRY	尿中NTx		尿生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	URINARY BIOCHEMISTRY	尿中CRE		尿生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	URINARY BIOCHEMISTRY	尿中NTx/CRE比		尿生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	TUMOR MARKER	PSA		腫瘍マーカー
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	白血球数		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	ヘモグロビン		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血小板数		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血清クレアチニン		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血清カルシウム濃度		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血清アルブミン濃度		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血清補正カルシウム		血液生化学

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	総ビリルビン		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血清AST(GOT)		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	BLOOD BIOCHEMISTRY	血清ALT(GPT)		血液生化学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	PATHOLOGY	Primary grade		病理学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	PATHOLOGY	Secondary grade		病理学
LBCAT	検体検査カテゴリー	テキスト型	PATHOLOGY	(Highest)Gleason score		病理学
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Neutrophils	好中球	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Protein	総蛋白	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Alkaline Phosphatase	ALP	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Lactate Dehydrogenase	LDH	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Phosphate	P	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Sodium	Na	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Potassium	K	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Testosterone	テストステロン	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	N-telopeptide	尿中NTx	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Creatinine	尿中CRE	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	N-telopeptide/Creatinine	尿中NTx/CRE比		
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Prostate Specific Antigen	PSA	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Leukocytes	白血球数	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Hemoglobin	ヘモグロビン	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Platelet	血小板数	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Creatinine	血清クレアチニン	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Calcium	血清カルシウム濃度	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Albumin	血清アルブミン濃度	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Corrected Calcium	血清補正カルシウム		
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Bilirubin	総ビリルビン	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Aspartate Aminotransferase	血清AST(GOT)	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Alanine Aminotransferase	血清ALT(GPT)	LBTEST	
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Primary grade	Primary grade		
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Secondary grade	Secondary grade		
LBTEST	臨床検査項目	テキスト型	Gleason score	(Highest)Gleason score		
PESPID	身体所見スポンサー定義識別子	テキスト型	ENROLL	登録時		
PESPID	身体所見スポンサー定義識別子	テキスト型	6M	6ヶ月時		
PESPID	身体所見スポンサー定義識別子	テキスト型	12M	12ヶ月時		
PESPID	身体所見スポンサー定義識別子	テキスト型	1Y	一斉転帰1年		
PESPID	身体所見スポンサー定義識別子	テキスト型	3Y	一斉転帰3年		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	ABDOMEN	腹部・骨盤部CT		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	PELVIS	骨盤MRI		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	BONE	骨シンチグラム		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	CHEST	胸部X線		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	PROSTATE	超音波診断法		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	PAIN	Rest pain scale		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	FACE	Face scale		

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	BODY	ECOG PS		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	TUMOR	画像診断		
PETEST	検査した体組織名	テキスト型	TUMOR	PD確認時の長径和		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	0		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	1		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	2		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	3		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	4		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	5		
PERES	検査結果	テキスト型	Not Done	欠測		
PERES	検査結果	テキスト型	Not Done	来院無し		
PERES	検査結果	テキスト型	Normal	「登録時に存在する癌病変 無し」チェックあり		
PERES	検査結果	テキスト型	Abnormal	「登録時に存在する癌病変 無し」チェックなし		
PEDESC	異常所見	テキスト型	0	0		
PEDESC	異常所見	テキスト型	1	1		
PEDESC	異常所見	テキスト型	2	2		
PEDESC	異常所見	テキスト型	3	3		
PEDESC	異常所見	テキスト型	4	4		
PEDESC	異常所見	テキスト型	5	5		
PEDESC	異常所見	テキスト型		欠測		
PEDESC	異常所見	テキスト型		来院無し		
PEDESC	異常所見	テキスト型	arachnoid mater/pia mater	クモ膜・軟膜		
PEDESC	異常所見	テキスト型	Ascites	腹水		MedDRA/J V.13.0
PEDESC	異常所見	テキスト型	Pleural effusion	胸水		MedDRA/J V.13.0
PEDESC	異常所見	テキスト型	Pericardial effusion	心嚢水		MedDRA/J V.13.0
PEDESC	異常所見	テキスト型	Lymphangiosis carcinomatosa	癌性リンパ管症		MedDRA/J V.13.0
UNIT	単位	テキスト型	g/dL	g/dL	UNIT	
UNIT	単位	テキスト型	IU/L	IU/L	UNIT	
UNIT	単位	テキスト型	mg/dL	mg/dL	UNIT	
UNIT	単位	テキスト型	mEq/L	mEq/L	UNIT	
UNIT	単位	テキスト型	ng/mL	ng/mL	UNIT	
UNIT	単位	テキスト型	/mm3	/mm3		
UNIT	単位	テキスト型	nmol BCE/L	nmol BCE/L		
UNIT	単位	テキスト型	nmolBCE/mmol・CRE	nmolBCE/mmol・CRE		
UNIT	単位	テキスト型	g/dL	g/dL	UNIT	
IEYN	基準適格	テキスト型	N	いいえ	NY	
IEYN	基準適格	テキスト型	Y	はい	NY	
IECAT	選択除外カテゴリー	テキスト型	EXCLUSION	除外基準	IECAT	
IECAT	選択除外カテゴリー	テキスト型	INCLUSION	選択基準	IECAT	
VSTEST	バイタルサインテスト名	テキスト型	Height	身長	VSTEST	
VSTEST	バイタルサインテスト名	テキスト型	Weight	体重	VSTEST	
VSRESU	単位	テキスト型	kg	kg	VSRESU	

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
VSRESU	単位	テキスト型	cm	cm	VSRESU	