

CDISC標準に準拠した臨床試験データ収集モデルの構築

マッピング仕様書

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	DM、TA、TEドメイン以外の定義

ドメイン名	ドメイン名語源	説明	備考
DM	Demographics	患者背景	
CO	Comments	コメント	
SE	Subject Elements	被験者要素	
SV	Subject Visits	被験者VISIT	
CM	Concomitant Medications	併用治療	前治療を含む
EX	Exposure	曝露	
AE	Adverse Events	有害事象	
DS	Disposition	治験継続状況	
SUPPDS	Supplemental Disposition	追加治験継続状況	
LB	Laboratory Test Results	検体検査結果	
PE	Physical Examination	身体所見	
VS	Vital Signs	バイタルサイン	
TA	Trial Arms	試験群	
TE	Trial Elements	試験要素	
TV	Trial Vist	試験VISIT	
TI	Trial Inclusion/Exclusion Criteria	試験選択/除外基準	
TS	Trial Summary	試験概要	

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
DM	STUDYID	試験ID	CRF	DM	STUDYID		
DM	DOMAIN	ドメイン					"DM"固定
DM	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	DM	USUBJID		
DM	SUBJID	試験単位の被験者ID	CRF	DM	SUBJID		
DM	RFSTDTC	被験者参照開始日時	CRF	EX	EXSTDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) CRF.EX.EXSTDATの最も過去の日付
DM	RFENDTC	被験者参照終了日時	CRF	EX	EXENDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD) CRF.EX.EXENDATの最も未来の日付
DM	SITEID	施設ID	CRF	DM	SITEID		
DM	INVID	治験責任医師ID	ENROLL	ENROLL	INVID		
DM	INVNAM	治験責任医師名	MASTER	INV	INVNAM		
DM	BRTHDTC	誕生日時	CRF	DM	BRTHDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
DM	AGE	年齢	ENROLL	ENROLL	AGE		
DM	AGEU	年齢の単位				(AGEU)	SDTM Terminology "YEARS"固定
DM	SEX	性別	CRF	DM	SEX		
DM	RACE	民族	CRF	DM	RACE		
DM	ETHNIC	人種	CRF	DM	ETHNIC		
DM	ARMCD	治療群コード	MASTER	ASSIGN	ARMCD		
DM	ARM	治療群の説明	MASTER	ARM	ARM		MASTER.ASSIGN.ARMCDを条件に MASTER.ARMから取得する。
DM	COUNTRY	国				(COUNTRY)	SDTM Terminology "JPN"固定
DM	DMDTC	収集日時	CRF	DM	DMDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
DM	DMDY	収集の治験日数					DM.DMDTC - DM.RFSTDTC + 1
CO	STUDYID	試験ID	CRF	CO	STUDYID		
CO	DOMAIN	ドメイン					"CO"固定
CO	RDOMAIN	関連ドメイン	CRF	CO	RDOMAIN		
CO	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	CO	USUBJID		
CO	COSEQ	シーケンス番号					出力順
CO	IDVAR	変数識別子	CRF	CO	IDVAR		
CO	IDVARVAL	変数識別子の値	CRF	CO	IDVARVAL		
CO	COREF	コメント参照	CRF	CO	COREF		
CO	COVAL	コメント	CRF	CO	COVAL		
CO	COEVAL	評価者	CRF	CO	COEVAL		
CO	CODTC	コメント日時	CRF	CO	RECDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
SE	STUDYID	試験ID	CRF	DM	STUDYID		
SE	DOMAIN	ドメイン					"SE"固定
SE	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	DM	USUBJID		
SE	SESEQ	シーケンス番号					出力順
SE	ETCD	要素コード	MASTER	TA	ETCD		
SE	ELEMENT	要素記述	MASTER	TA	ELEMENT		
SE	SESTDTC	要素開始日時				ISO 8601	(YYYY-MM-DD) MASTER.TA.ETCDが"SCRN"の場合は CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITNUMが"1"であるVISITDATの最も過 去の日付。 MASTER.TA.ETCDが"A"または"B"の場 合はDM.RFSTDTC。 MASTER.TA.ETCDが"FU"の場合は CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITNUMが"4"であるVISITDATの最も過 去の日付。
SE	SEENDTC	要素終了日時				ISO 8601	(YYYY-MM-DD) MASTER.TA.ETCDが"SCRN"の場合は CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITNUMが"1"であるVISITDATの最も未 来の日付。 MASTER.TA.ETCDが"A"または"B"の場 合は CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITNUMが"3"であるVISITDATの最も未 来の日付。 MASTER.TA.ETCDが"FU"の場合は CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITNUMが"5"であるVISITDATの最も未
SE	TAETORD	治療群内の要素の順番	MASTER	TA	TAETORD		
SE	EPOCH	時期	MASTER	TA	EPOCH		
SE	SEUPDES	計画外要素の説明					未入力
SV	STUDYID	試験ID	CRF	DM	STUDYID		
SV	DOMAIN	ドメイン					"SV"固定
SV	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	DM	USUBJID		
SV	VISITNUM	VISIT番号	CRF	*	VISITNUM		テーブル名の「*」はCRFデータベースのす べてのテーブル
SV	VISIT	VISIT名	MASTER	TV	VISIT		
SV	VISITDY	VISITの計画した治験日数	MASTER	TV	VISITDY		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
SV	SVSTDTC	VISIT開始日時				ISO 8601	(YYYY-MM-DD) CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITDATの同一被験者・同一VISIT内で最 も過去の日付
SV	SVENDTC	VISIT終了日時				ISO 8601	(YYYY-MM-DD) CRFデータベースのすべてのテーブルの VISITDATの同一被験者・同一VISIT内で最 も未来の日付
SV	SVSTDY	VISIT開始の治験日数					SV.SVSTDTC - DM.RFSTDTC + 1
SV	SVENDY	VISIT終了の治験日数					SV.SVENDTC - DM.RFSTDTC + 1
SV	SVUPDES	計画外VISITの説明					
CM	STUDYID	試験ID	CRF	CM	STUDYID		
CM	DOMAIN	ドメイン					"CM"固定
CM	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	CM	USUBJID		
CM	CMSEQ	シーケンス番号					出力順
CM	CMGRPID	グループID					未入力
CM	CMSPID	スポンサー定義識別子	CRF	CM	CMSPID		
CM	CMTRT	治療名	CRF	CM	CMTRT		CRF.CM.CMYN = Nである場合はCMドメ インを出力しない。
CM	CMMODIFY	修正治療名					未入力
CM	CMDECOD	標準治療名				(WHO DD)	未入力
CM	CMCAT	カテゴリー					未入力
CM	CMSCAT	サブカテゴリー					未入力
CM	COMPRES	事前指定					未入力
CM	CMOCCUR	発生					未入力
CM	CMSTAT	完了ステータス				(ND)	SDTM Terminology 未入力
CM	CMREASND	収集しない理由					未入力
CM	CMINDC	適応症	CRF	CM	CMINDC		
CM	CMCLAS	治療分類					未入力
CM	CMCLASCD	治療分類コード					未入力
CM	CMDOSE	投薬量	CRF	CM	CMDSTXT		CRF.CM.CMDSTXTが数値である場合
CM	CMDOSTXT	投薬量のテキスト	CRF	CM	CMDSTXT		CRF.CM.CMDSTXTが文字列である場合
CM	CMDOSU	投薬量の単位	CRF	CM	CMDOSU		
CM	CMDOSFRM	形状	CRF	CM	CMDOSFRM		
CM	CMDOSFRQ	頻度	CRF	CM	CMDOSFRQ		
CM	CMDOSTOT	1日あたりの合計投薬量	CRF	CM	CMDOSTOT		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
CM	CMDOSRGM	投薬計画量					未入力
CM	CMROUTE	摂取方法	CRF	CM	CMROUTE		
CM	CMSTDTC	治療開始日時	CRF	CM	CMSTDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	CM	CMSTTIM		
CM	CMENDTC	治療終了日時	CRF	CM	CMENDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	CM	CMENTIM		
CM	CMSTDY	治療開始の治療日数					CM.CMSTDTC - DM.RFSTDTC + 1
CM	CMENDY	治療終了の治療日数					CM.CMENDTC - DM.RFSTDTC + 1
CM	CMDUR	期間					未入力
CM	CMENRF	参照期間に関係のある治療の最後					未入力
CM	CMSTRPT	参照タイムポイントに関係のある治療の最初					未入力
CM	CMSTTPT	参照タイムポイントの治療の最初					未入力
CM	CMENRPT	参照タイムポイントに関係のある治療の最後					未入力
CM	CMENPT	参照タイムポイントの治療の最後					未入力
EX	STUDYID	試験ID	CRF	EX	STUDYID		
EX	DOMAIN	ドメイン					"EX"固定
EX	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	EX	USUBJID		
EX	EXSEQ	シーケンス番号					出力順
EX	EXGRPID	グループID					未入力
EX	EXSPID	スポンサー定義識別子					未入力
EX	EXTRT	治療名	CRF	EX	EXTRT		
EX	EXCAT	カテゴリー					未入力
EX	EXSCAT	サブカテゴリー					未入力
EX	EXDOSE	投薬量	CRF	EX	EXDOSE		
EX	EXDOSTXT	投薬量のテキスト					未入力
EX	EXDOSU	投薬量の単位	CRF	EX	EXDOSU		
EX	EXDOSFRM	形状	CRF	EX	EXDOSFRM		
EX	EXDOSFRQ	頻度	CRF	EX	EXDOSFRQ		
EX	EXDOSTOT	1日あたりの合計投薬量	CRF	EX	EXDOSE		
EX	EXDOSRGM	投薬計画量					未入力
EX	EXROUTE	摂取方法	CRF	EX	EXROUTE		
EX	EXLOT	ロット番号	CRF	EX	EXLOT		
EX	EXLOC	ロケーション	CRF	EX	EXLOC		
EX	EXTRTV	賦形剤					未入力
EX	EXVAMT	賦形剤量					未入力
EX	EXVAMTU	賦形剤量の単位					未入力

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
EX	EXADJ	投与量調整の理由	CRF	EX	EXADJ		
EX	TAETORD	治療群内の要素の順番					"2"固定
EX	EPOCH	時期					"Treatment"固定
EX	EXSTDTC	治療開始日時	CRF	EX	EXSTDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	EX	EXSTTIM		
EX	EXENDTC	治療終了日時	CRF	EX	EXENDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	EX	EXENTIM		
EX	EXSTDY	治療開始の治験日数					EX.EXSTDTC - DM.RFSTDTC + 1
EX	EXENDY	治療開始の治験日数					EX.EXENDTC - DM.RFSTDTC + 1
EX	EXDUR	期間					未入力
EX	EXTPT	計画タイムポイント名	CRF	EX	EXTPT		
EX	EXTPTNUM	計画タイムポイント名番号					未入力
EX	EXELTM	計画したタイムポイント参照からの経過時間					未入力
EX	EXTPTREF	タイムポイント参照					未入力
AE	STUDYID	試験ID	CRF	AE	STUDYID		
AE	DOMAIN	ドメイン					"AE"固定
AE	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	AE	USUBJID		
AE	AESEQ	シーケンス番号					出力順
AE	AEGRPID	グループID					未入力
AE	AEREFID	参照ID					未入力
AE	AESPID	行番号	CRF	AE	AESPID		
AE	AETERM	有害事象名	CRF	AE	AETERM		CRF.AE.AEYN = Y、または、 (CRF.AE.AEYNが未入力、かつ、 CRF.AE.AETOXGR <> 0、かつ、 CRF.AE.AETOXGRIに入力がある)場合は 未入力
AE	AEMODIFY	修正有害事象名					未入力
AE	AEDECOD	辞書導出有害事象名				AEDECOD	AETERMを元にフォーマットする。
AE	AECAT	カテゴリー					未入力
AE	AESCAT	サブカテゴリー					未入力
AE	AEPRESP	事前指定				AEPRESP	
AE	AEBODSYS	体組織または臓器分類					未入力
AE	AELOC	ロケーション					未入力
AE	AESEV	重症度	CRF	AE	AESEV		
AE	AESER	重篤事象	CRF	AE	AESER		
AE	AEACN	治験治療の対応	CRF	AE	AEACN		
AE	AEACNOTH	その他の対応	CRF	AE	AEACNOTH		
AE	AEREL	因果関係	CRF	AE	AEREL		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
AE	AERLNST	非治験治療との関係					未入力
AE	AEPATT	パターン					未入力
AE	AEOUT	転帰	CRF	AE	AEOUT		
AE	AESCAN	癌を含む					未入力
AE	AESCONG	先天異常または出生異常	CRF	AE	AESCONG		
AE	AESDISAB	継続または重大な障害/不能	CRF	AE	AESDISAB		
AE	AESDTH	死亡	CRF	AE	AESDTH		
AE	AESHOSP	入院の必要または延長	CRF	AE	AESHOSP		
AE	AESLIFE	生命を脅かすか	CRF	AE	AESLIFE		
AE	AESOD	過剰摂取による発生					未入力
AE	AESMIE	その他の医学的に重要な重篤事象	CRF	AE	AESMIE		
AE	AECONTRT	実施した併用または追加の治療					未入力
AE	AETOXGR	標準毒性グレード	CRF	AE	AETOXGR		
AE	AESTDTC	有害事象開始日時	CRF	AE	AESTDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	AE	AESTTIM		
AE	AEENDTC	有害事象終了日時	CRF	AE	AEENDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	AE	AEENTIM		
AE	AESTDY	有害事象開始の治験日数					AE.AESTDTC - DM.RFSTDTC + 1
AE	AEENDY	有害事象終了の治験日数					AE.AEENDTC - DM.RFSTDTC + 1
AE	AEDUR	有害事象の期間					未入力
AE	AEENRF	参照期間に関係のある事象の最後					未入力
AE	AEENRTPT	参照タイムポイントに関係のある事象の最後					未入力
AE	AEENTPT	参照タイムポイントの事象の最後					未入力
DS	STUDYID	試験ID	CRF	DS	STUDYID		
DS	DOMAIN	ドメイン					"DS"固定
DS	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	DS	USUBJID		
DS	DSSEQ	シーケンス番号					出力順
DS	DSGRPID	グループID					未入力
DS	DSSREFID	参照ID					未入力
DS	DSSPID	スポンサー定義識別子					未入力
DS	DSTERM	治験継続状況名	CRF	DS	DSTERM		
DS	DSDECOD	辞書導出治験継続状況名	CRF	DS	DSDECOD		
DS	DSCAT	カテゴリー					未入力
DS	DSSCAT	サブカテゴリー					未入力
DS	EPOCH	時期	CRF	DS	EPOCH		
DS	DSDTC	収集日時	CRF	DS	RECDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
DS	DSSTDTC	治験継続状況イベント開始日時	CRF	DS	DSSTDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	DS	DSSTTIM		
DS	DSSTDY	治験継続状況イベント開始の治験日数					DS.DSSTDTC - DM.RFSTDTC + 1
SUPPDS	STUDYID	試験ID	CRF	DS	STUDYID		
SUPPDS	RDOMAIN	関連ドメイン					"DS"固定
SUPPDS	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	DS	USUBJID		
SUPPDS	IDVAR	識別変数					"DSSEQ"固定
SUPPDS	IDVARVAL	識別変数値					DS.DSSEQ
SUPPDS	QNAM	限定子変数名				DSQNAM	CRF.DSのCDASH準拠していない項目名
SUPPDS	QLABEL	限定子変数ラベル				DSQLABEL	QNAMを元にフォーマットする。
SUPPDS	QVAL	データ値					QNAMがDSWDDTCの場合は、 CRF.DS.DSWDDATとCRF.DS.DSWDTIMを ISO 8601形式でフォーマットした値を入力 する。
SUPPDS	QORIG	起源					"CRF"固定
SUPPDS	QEVAL	評価者					未入力
LB	STUDYID	試験ID	CRF	LB	STUDYID		
			ENROLL	LAB	STUDYID		
LB	DOMAIN	ドメイン					"LB"固定
LB	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	LB	USUBJID		
			MASTER	ASSIGN	USUBJID		
LB	LBSEQ	シーケンス番号					出力順
LB	LBGRPID	グループID					未入力
LB	LBREFID	検査サンプルID	CRF	LB	LBREFID		
			ENROLL	LAB	LBREFID		
LB	LBSPID	スポンサー定義識別子					未入力
LB	LBTESTCD	検体検査または検査の短い名前				LBTESTCD	LBTESTを元にフォーマットする。
LB	LBTEST	検体検査または検査の名前	CRF	LB	LBTEST		
			ENROLL	LAB	LBTEST		
LB	LBCAT	カテゴリー	CRF	LB	LBCAT		
			ENROLL	LAB	LBCAT		
LB	LBSCAT	サブカテゴリー	CRF	LB	LBSCAT		
			ENROLL	LAB	LBSCAT		
LB	LBRORRES	元単位での結果または所見	CRF	LB	LBRORRES		
			ENROLL	LAB	LBRORRES		
LB	LBRORRESU	元単位	CRF	LB	LBRORRESU		
			ENROLL	LAB	LBRORRESU		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
LB	LBORNRL0	元単位での参照範囲の下限	CRF	LB	LBORNRL0		
			ENROLL	LAB	LBORNRL0		
LB	LBORNRHI	元単位での参照範囲の上限	CRF	LB	LBORNRHI		
			ENROLL	LAB	LBORNRHI		
LB	LBSTRESC	標準形式での文字の結果/所見					未入力
LB	LBSTRESN	標準形式での数字の結果/所見					未入力
LB	LBSTRESU	標準単位					未入力
LB	LBSTNRLO	標準単位での参照範囲の下限					未入力
LB	LBSTNRHI	標準単位での参照範囲の上限					未入力
LB	LBSTNRC	標準単位での文字に対する参照範囲	CRF	LB	LBSTNRC		
			ENROLL	LAB	LBSTNRC		
LB	LBNRIND	参照範囲インジケータ	CRF	LB	LBNRIND		
			ENROLL	LAB	LBNRIND		
LB	LBSTAT	完了ステータス				(ND)	SDTM Terminology CRF.LB.LBPERF = N、または、 ENROLL.LAB.LBPERF = Nの場合は“NOT DONE”。
LB	LBREASND	未実施理由					未入力
LB	LBNAM	検査室名	CRF	LB	LBNAM		
			ENROLL	LAB	LBNAM		
LB	LBLOINC	LOINCコード					未入力
LB	LBSPEC	検査サンプルタイプ					未入力
LB	LBSPCCND	検査サンプル状態	CRF	LB	LBSPCCND		
			ENROLL	LAB	LBSPCCND		
LB	LBMETHOD	検体検査または検査の方法					未入力
LB	LBBLFL	ベースラインフラグ					未入力
LB	LBFAST	絶食ステータス					未入力
LB	LBDRVFL	導出フラグ					未入力
LB	LBTOX	毒性					未入力
LB	LBTOXGR	標準毒性グレード					未入力
LB	VISITNUM	VISIT番号	CRF	LB	VISUTNUM		
			ENROLL	LAB	VISUTNUM		
LB	VISIT	VISIT名	CRF	LB	VISIT		
			ENROLL	LAB	VISIT		
LB	VISITDY	VISITの計画した治験日数	MASTER	TV	VISITDY		
			CRF	LB	LBDAT		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
LB	LBDTC	検体サンプル収集日時	CRF	LB	LBDTIM	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			ENROLL	LAB	LBDAT		
			ENROLL	LAB	LBDTIM		
LB	LBENDTC	検体サンプル収集最終日時					未入力
LB	LBDY	検体サンプル収集の治験日数					LB.LBDTC - DM.RFSTDTC + 1
LB	LBTPT	計画したタイムポイント名	CRF	LB	LBTPT		
			ENROLL	LAB	LBTPT		
LB	LBTPTNUM	計画したタイムポイント番号				LBTPTNUM	LBTPTを元にフォーマットする。
LB	LBELTM	計画したタイムポイント参照からの経過時間					未入力
LB	LBTPTREF	タイムポイント参照					未入力
LB	LBRFTDTC	参照タイムポイントの日時					未入力
PE	STUDYID	試験ID	CRF	PE	STUDYID		
			ENROLL	PHEX	STUDYID		
PE	DOMAIN	ドメイン					"PE"固定
PE	USUBJID	申請単位の被験者ID	CRF	PE	USUBJID		
			MASTER	ASSIGN	USUBJID		
PE	PESEQ	シーケンス番号					出力順
PE	PEGRPID	グループID					未入力
PE	PESPID	スポンサー定義識別子	CRF	PE	PESPID		
			ENROLL	PHEX	PESPID		
PE	PETESTCD	検査した体組織コード				PETESTCD	PETESTを元にフォーマットする。
PE	PETEST	検査した体組織名	CRF	PE	PETEST		
			ENROLL	PHEX	PETEST		
PE	PEMODIFY	修正した体組織名					未入力
PE	PECAT	カテゴリー					未入力
PE	PESCAT	サブカテゴリー					未入力
PE	PEBODSYS	体組織または臓器分類					未入力
PE	PEORRES	検査所見	CRF	PE	PERES		PERESが"Abnormal"である場合、PEDESCを入力する。
			CRF	PE	PEDESC		
			ENROLL	PHEX	PERES		
			ENROLL	PHEX	PEDESC		
PE	PEORRESU	元の単位					未入力
PE	PESTRESC	標準形式での文字の結果/所見					未入力

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
PE	PESTAT	完了ステータス				(ND)	SDTM Terminology PEORRESが“Not Done”の場合は“NOT DONE”
PE	PEREASND	未検査の理由					未入力
PE	PELOC	ロケーション					未入力
PE	PEMETHOD	試験または検査の方法					未入力
PE	PEEVAL	評価者	CRF	PE	PEEVAL		
			ENROLL	PHEX	PEEVAL		
PE	VISITNUM	VISIT番号	CRF	PE	VISUTNUM		
			ENROLL	PHEX	VISUTNUM		
PE	VISIT	VISIT名	CRF	PE	VISIT		
			ENROLL	PHEX	VISIT		
PE	VISITDY	VISITの計画した治験日数	MASTER	TV	VISITDY		
PE	PEDTC	検査日時	CRF	PE	PEDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			CRF	PE	PETIM		
			ENROLL	PHEX	PEDAT		
			ENROLL	PHEX	PETIM		
PE	PEDY	検査の治験日数					PE.PEDTC - DM.RFSTDTC + 1
VS	STUDYID	試験ID	ENROLL	VITAL	STUDYID		
VS	DOMAIN	ドメイン					“VS”固定
VS	USUBJID	申請単位の被験者ID	ENROLL	VITAL	USUBJID		
VS	VSSEQ	シーケンス番号					
VS	VSGRPID	グループID					未入力
VS	VSSPID	スポンサー定義識別子	ENROLL	VITAL	VSSPID		
VS	VSTESTCD	バイタルサインテストコード				VSTESTCD	VSTESTを元にフォーマットする。
VS	VSTEST	バイタルサインテスト名	ENROLL	VITAL	VSTEST		
VS	VSCAT	カテゴリー					未入力
VS	VSSCAT	サブカテゴリー					未入力
VS	VSPOS	体位	ENROLL	VITAL	VSPOS		
VS	VSORRES	検査所見	ENROLL	VITAL	VSORRES		
VS	VSORRESU	元の単位	ENROLL	VITAL	VSORRESU		
VS	VSSTRESC	標準単位での文字の結果/所見	ENROLL	VITAL	VSORRES		
VS	VSSTRESN	標準単位での数字の結果/所見	ENROLL	VITAL	VSORRES		
VS	VSSTRESU	標準単位	ENROLL	VITAL	VSORRESU		
VS	VSSTAT	完了ステータス	ENROLL	VITAL	VSSTAT		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
VS	VSREASND	未検査の理由					未入力
VS	VSLOC	ロケーション	ENROLL	VITAL	VSLOC		
VS	VSBLFL	ベースラインフラグ				(NY)	SDTM Terminology "Y"固定
VS	VSDRVLG	導出フラグ				(NY)	未入力
VS	VISITNUM	VISIT番号	ENROLL	VITAL	VISITNUM		
VS	VISIT	VISIT名	ENROLL	VITAL	VISIT		
VS	VISITDY	VISITの計画した治験日数	MASTER	TV	VISITDY		
VS	VSDTC	測定日時	ENROLL	VITAL	VSDAT	ISO 8601	(YYYY-MM-DD)
			ENROLL	VITAL	VSTIM		
VS	VSDY	測定の治験日数					VS.VSDTC - DM.RFSTDTC + 1
VS	VSTPT	計画タイムポイント	ENROLL	VITAL	VSTPT		
VS	VSTPTNUM	計画タイムポイント番号					未入力
VS	VSELTM	タイムポイント参照からの計画経過時間				ISO 8601	未入力
VS	VSTPTREF	タイムポイント参照					未入力
VS	VSRFTDTC	参照タイムポイント日時				ISO 8601	未入力
TA	STUDYID	試験ID	MASTER	TA	STUDYID		
TA	DOMAIN	ドメイン					"TA"固定
TA	ARMCD	治療群コード	MASTER	TA	ARMCD		
TA	ARM	治療群の説明	MASTER	TA	ARM		
TA	TAETORD	治療群内の要素の順番	MASTER	TA	TAETORD		
TA	ETCD	要素コード	MASTER	TA	ETCD		
TA	ELEMENT	要素の説明	MASTER	TA	ELEMENT		
TA	TABRANCH	ブランチ	MASTER	TA	TABRANCH		
TA	TATRANS	移行ルール	MASTER	TA	TATRANS		
TA	EPOCH	時期	MASTER	TA	EPOCH		
TE	STUDYID	試験ID	MASTER	TE	STUDYID		
TE	DOMAIN	ドメイン					"TE"固定
TE	ETCD	要素コード	MASTER	TE	ETCD		
TE	ELEMENT	要素の説明	MASTER	TE	ELEMENT		
TE	TESTRL	要素の開始ルール	MASTER	TE	TESTRL		
TE	TEENRL	要素の終了ルール	MASTER	TE	TEENRL		
TE	TEDUR	要素の予定期間	MASTER	TE	TEDUR		
TV	STUDYID	試験ID	MASTER	TV	STUDYID		
TV	DOMAIN	ドメイン					"TV"固定
TV	VISITNUM	VISIT番号	MASTER	TV	VISITNUM		

SDTM			データベース				
ドメイン名	変数名	説明	データベース名	テーブル名	項目名	フォーマット名	詳細
TV	VISIT	VISIT名	MASTER	TV	VISIT		
TV	VISITDY	VISITの計画した治験日数	MASTER	TV	VISITDY		
TV	ARMCD	計画治療群コード	MASTER	TV	ARMCD		
TV	ARM	計画治療群の説明	MASTER	TV	ARM		
TV	TVSTRL	VISIT開始ルール	MASTER	TV	TVSTRL		
TV	TVENRL	VISIT終了ルール	MASTER	TV	TVENRL		
TI	STUDYID	試験ID	MASTER	TI	STUDYID		
TI	DOMAIN	ドメイン					"TI"固定
TI	IETESTCD	選択/除外基準の短い名前	MASTER	TI	IETESTCD		
TI	IETEST	選択/除外基準	MASTER	TI	IETEST		
TI	IECAT	カテゴリー	MASTER	TI	IECAT		
TI	IESCAT	サブカテゴリー	MASTER	TI	IESCAT		
TI	TIRL	選択/除外基準ルール	MASTER	TI	TIRL		
TI	TIVERS	プロトコル基準バージョン	MASTER	TI	TIVERS		
TS	STUDYID	試験ID	MASTER	TS	STUDYID		
TS	DOMAIN	ドメイン					"TS"固定
TS	TSSEQ	シーケンス番号	MASTER	TS	TSSEQ		
TS	TSGRPID	グループID	MASTER	TS	TSGRPID		
TS	TSPARMCD	試験概要パラメータの短い名前	MASTER	TS	TSPARMCD		
TS	TSPARM	試験概要パラメータ	MASTER	TS	TSPARM		
TS	TSVAL	パラメータ値	MASTER	TS	TSVAL		

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Obstruction, GU - Urethra	尿道閉塞		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Incontinence, urinary	失禁、尿		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Urinary frequency	頻尿/尿意逼迫		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Hot flashes	のぼせ/顔面潮紅		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Rash	発疹/落屑		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Injection site reaction	注射部位の反応/管外漏出性の変化		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Erectile dysfunction	勃起機能障害		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Gynecomastia	女性化乳房		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Tumor flare	腫瘍フレア		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Blood - Other (Prostatic specific antigen)	PSA再燃		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Renal - Other (Prostate cancer PD in target lesions)	RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Renal - Other (Prostate cancer PD in other lesions or Metastases)	RECISTによる測定困難/不能病変の明らかな増悪または新病変の出現(骨転移巣を除く)		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Musculoskeletal - Other (Metastases to bone)	骨シンチグラムにおいて、2個以上の骨転移巣(新病変)の出現		CTCAE v3.0
AEDECOD	辞書導出有害事象名	テキスト型	Constitutional Symptoms - Other (Condition aggravated)	原病による状態悪化		CTCAE v3.0
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	尿道閉塞		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	失禁、尿		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	頻尿/尿意逼迫		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	のぼせ/顔面潮紅		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	発疹/落屑		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	注射部位の反応/管外漏出性の変化		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	勃起機能障害		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	女性化乳房		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	腫瘍フレア		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	PSA再燃		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	RECISTによる測定可能病変の20%以上の増大		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	RECISTによる測定困難/不能病変の明らかな増悪または新病変の出現(骨転移巣を除く)		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	骨シンチグラムにおいて、2個以上の骨転移巣(新病変)の出現		
AEPRESP	事前指定	テキスト型	Y	原病による状態悪化		
DSQNAM	追加治験継続状況限定子変数名	テキスト型	DSREASON	DSREASON		
DSQNAM	追加治験継続状況限定子変数名	テキスト型	DSRSDL	DSRSDL		
DSQNAM	追加治験継続状況限定子変数名	テキスト型	DSWDDTC	DSWDDTC		DSWDDATとDSWDTIMをISO 8601形式でフォーマットした変数
DSQLABEL	追加治験継続状況限定子変数ラベル	テキスト型	死亡理由	DSREASON		
DSQLABEL	追加治験継続状況限定子変数ラベル	テキスト型	理由詳細	DSRSDL		
DSQLABEL	追加治験継続状況限定子変数ラベル	テキスト型	同意撤回日時	DSWDDTC		
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	NEUT	Neutrophils	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	PROT	Protein	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	ALP	Alkaline Phosphatase	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	LDH	Lactate Dehydrogenase	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	PHOS	Phosphate	LBTESTCD	

フォーマット名	説明	データ型	コード	値	SDTM Terminology	備考
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	SODIUM	Sodium	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	K	Potassium	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	TESTOS	Testosterone	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	NTELOP	N-telopeptide	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	CREAT	Creatinine	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	PSA	Prostate Specific Antigen	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	NTELOCRE	N-telopeptide/Creatinine		
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	WBC	Leukocytes	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	HGB	Hemoglobin	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	PLAT	Platelet	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	CA	Calcium	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	ALB	Albumin	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	CCA	Corrected Calcium		
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	BILI	Bilirubin	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	AST	Aspartate Aminotransferase	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	ALT	Alanine Aminotransferase	LBTESTCD	
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	PG	Primary grade		
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	SG	Secondary grade		
LBTESTCD	臨床検査項目コード	テキスト型	GLEASON	(Highest)Gleason score		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	1	登録時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	3	3か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	4	4か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	5	5か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	6	6か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	7	7か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	8	8か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	9	9か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	10	10か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	11	11か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	12	12か月時		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	13	一斉転帰1年		
LBTPNUM	計画したタイムポイント番号	テキスト型	14	一斉転帰3年		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	ABDOMEN	ABDOMEN		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	PELVIS	PELVIS		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	BONE	BONE		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	CHEST	CHEST		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	PROSTATE	PROSTATE		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	PAIN	PAIN		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	FACE	FACE		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	BODY	BODY		
PETESTCD	検査した体組織コード	テキスト型	TUMOR	TUMOR		
VSTESTCD	バイタルサインテストコード	テキスト型	HEIGHT	Height	VSTEST	
VSTESTCD	バイタルサインテストコード	テキスト型	WEIGHT	Weight	VSTEST	