

CDISC標準入門セミナー(3) SEND 2.3

Standard for Exchange of Nonclinical Data
申請非臨床データモデル
Implementation Guide

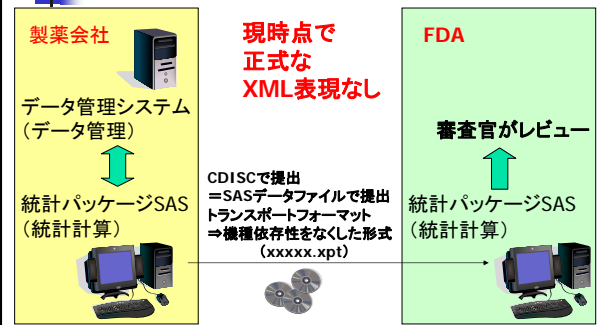
著作:木内貴弘
(東大病院UMINセンター)

目次

1. 統計パッケージSAS仕様の確認と復習
2. SDTMとSENDの違いの概要
3. SEND 一般ドメインクラス概論
4. SEND 一般ドメインクラス介入クラス
5. SEND 一般ドメインクラス観察/検査結果クラス
6. SEND 特殊用途ドメインクラス
7. SEND 特殊用途関係データセット

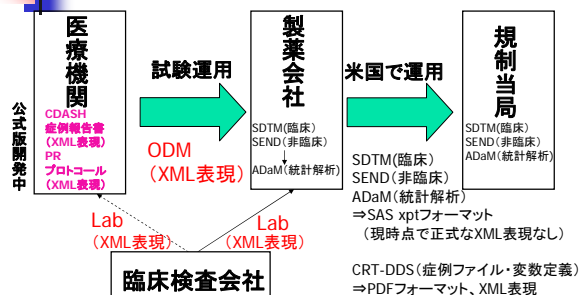
1. 統計パッケージSAS仕様の確認と復習

SENDは、SASの利用が当面前提



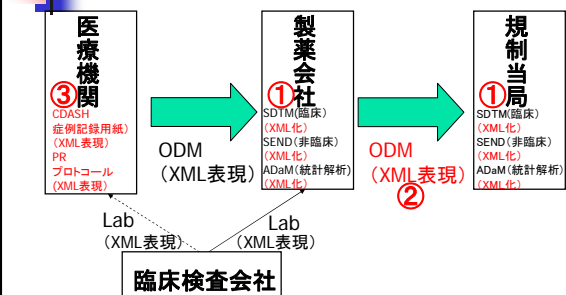
CDISC標準の現況

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



CDISC標準の将来

医療機関⇔製薬会社、製薬会社⇔規制当局



SAS用語の確認

■ データセット

表形式のデータ格納ファイル
⇒機種非依存の形式にしたものがxptファイル

■ オブザベーション

表形式のデータの1行が

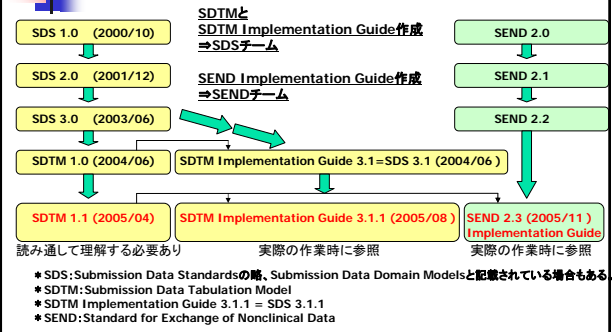
SAS システム		2007年09月19日 水曜日 午後07時14分44秒 23				
OBS	sei	mei	bh	bw	bmi	
1	kiuchi	takahiro	172	75	25.3515	
2	suzuki	ichiro	185	75	21.9138	オブザベーション
3	matsui	hideki	177	77	24.5779	
4	jojima	kenji	181	78	23.8088	

SAS version 5の制約内容

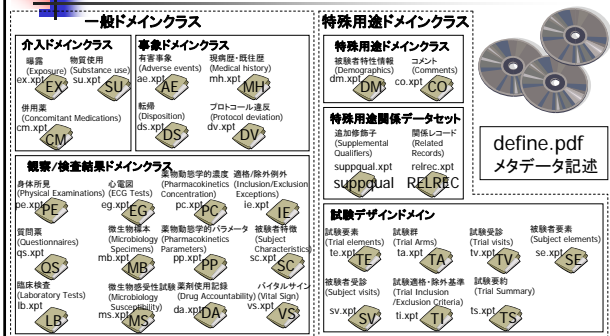
- 変数名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数名のラベルが40バイト以内
- データセット名が8バイト以内 (Version 8では、32バイト以内)
- 変数の型は、数値型と文字型のみ。
カテゴリーは、文字型で通常表現。
日時等は、数値型で表現。 日付: 1960年1月1日からの経過日数
時間: 当日午前0時からの経過病数
日時: 1960年1月1日午前0時からの経過病数
- 数値型は、倍精度しかない。
- 文字型は、200バイトまで格納可能。
(Version 8では、最大32,767バイトまで格納可能)

2. SENDとSDTMの違いの概要

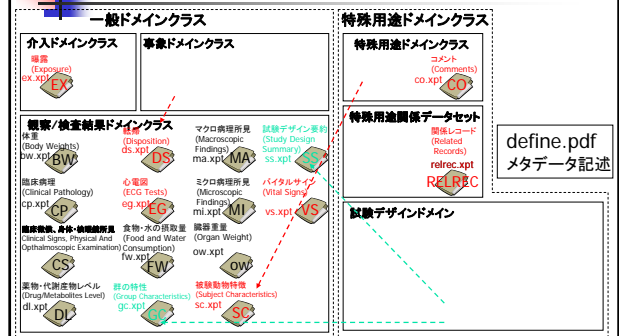
SDTM、SEND規格の発展 —名称の混乱に注意

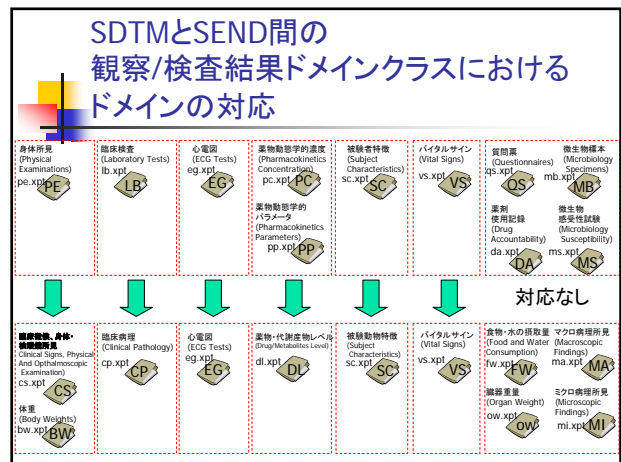
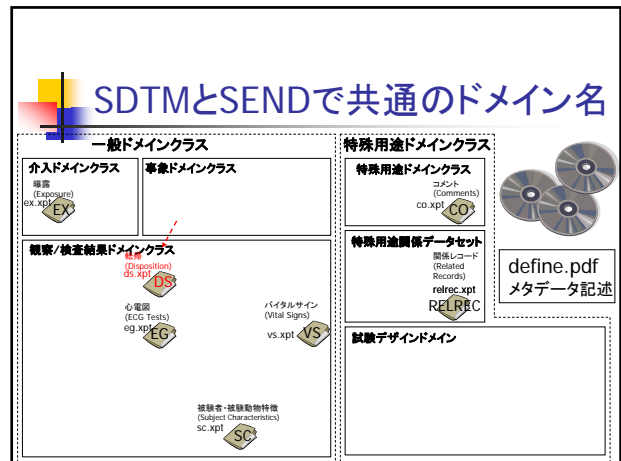
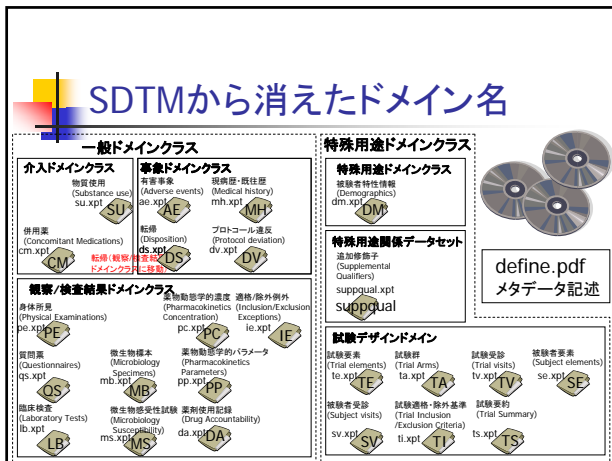


SDTMのドメイン



SENDのドメイン





ユーザ定義変数

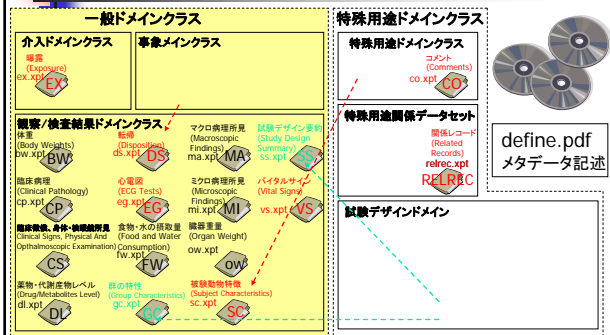
- SDTM: 有り
未定義変数等を格納するデータセット追加可能
- SEND: 無し
未定義変数等を格納するデータセット追加不可

⇒SENDに規定するデータセット・変数に格納できないものは、従来のやりかたの申請でよい。

臨床と非臨床のデータの特徴

臨床データ(人)	非臨床データ(動物)
医薬品許認可の判断基準	臨床試験実施の準備のために必要
比較的複雑・非定型的	比較的単純・定型的
->ユーザデータ定義あり	->ユーザデータ定義なし (将来は、SEND定義だけで対応！)

3. SEND 一般ドメインクラス概論



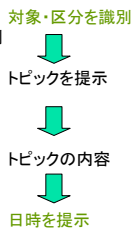
SEND一般ドメインクラスの区分

- 下記3つに区分 ⇒ 同じ区分内で共通の変数を使う
- 1) 介入クラス(Intervention class)
 - (1)実施された処置等
 - (2)嗜好品等被験者自身が喫食したもの。
- 2) イベントクラス(Event class)
 - 計画された研究評価とは、独立して発生した事象もしくはインシデント
 - ⇒ 発生した場合のみ記録される事象もしくはインシデント
- 3) 観察/検査結果クラス(Finding class)
 - 計画にもつき収集された観察結果
 - ⇒ イベントの発生等の状況に無関係に、原則記録される情報

介入(作用)への被験動物へからの発生する情報
被験動物から計画的

SEND変数の分類-役割(Role)

- 1) 識別子変数 (Identifier variables)
 - 試験、ドメイン(有害事象、検査)、被験動物、受診等を識別
- 2) トピック変数
 - 該当のオブザベーションの取り扱いトピック (1オブザベーションに1つ)
- 3) 修飾子変数
 - トピックの具体的な内容
- 4) 時間変数 (Timing variables)
 - 開始時、終了時等の日時及び時間



一般ドメインクラス

- 識別子変数、時間変数 ⇒ 介入、イベント、観察/検査結果クラスに共通
- トピック変数 (1レコードに1つ)、修飾子変数 (1レコードに複数) ⇒ 介入、イベント、観察/検査結果クラスで異なる。
- * 変数名は、「--TRT」等、「-」が2つ先頭に入っているものが多い。実際の変数名は、「--」にドメイン省略名2文字を入れ替えて使う。
- 「--TRT」 ⇒ 曝露ドメイン EX 「EXTRT」

識別子変数(共通)

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
DOMAIN	ドメイン略称	Char	もっともオブザベーションと関係の深いドメインの2文字略称
USUBJID	被験動物ID	Char	ユニークな被験動物ID
--SEQ	シーケンス番号	Num	被験動物もしくは試験デザインデータセット中で、レコードの一貫性を保証するシーケンス番号
--GRP	グループID	Char	同一ドメイン中で、被験動物の関係レコードの集まりを結びつけるのに使われるグループ識別子
--REFID	参照ID	Char	検査標本ID、反応形や画像のUUID
--SPID	スポンサーID	Char	スポンサーが定義する参照番号

- STUDYID: 臨床試験を特定
- DOMAIN: ドメインを特定(「臨床病理」、「曝露」等)
- USUBJID: 被験動物を特定
- SEQ シーケンス番号で一貫性保証
- REFID 外部データ参照
- GRP レコードのグループを作成
- SPID スポンサー定義

一般ドメインクラス変数の順番 SDTM、SEND共通

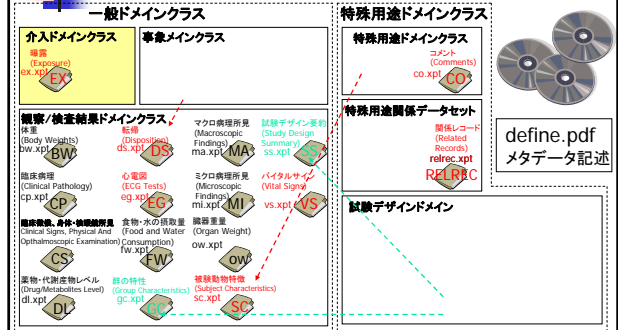
↓ 1つのみ

識別子変数	トピック変数	修飾子変数	時間変数
STUDYID DOMAIN USUBJID	--SEQ LTESTSTC LTEST	LECAT LSCAT LBORRES LBORRESU LBORNELO LBORNH1	
1 ABC LB ABC-001-001 1 ALB Albumin Chemistry 34 IU/L 35 50	2 ABC LB ABC-001-001 2 ALKP Alkaline Phosphatase Chemistry 398 IU/L 40 160		
3 ABC LB ABC-001-001 3 ALKP Alkaline Phosphatase Chemistry 350 IU/L 40 160			
		LESTRESN1 LESTRESN2 LESTRESN3 LESTRESN4 LESTRESN5 LESTRESN6 LESTRESN7 LESTRESN8 LESTRESN9 LESTRESN10	LESTRT1 LESTRT2 LESTRT3 LESTRT4 LESTRT5 LESTRT6 LESTRT7 LESTRT8 LESTRT9 LESTRT10
1 (cont) 3.4 3.4 4.0 3.5 5			Y 1 BASELINE 1 1999-06-19
2 (cont) 398 398 units/L 40 160			Y BASELINE 1 1999-06-19
3 (cont) 350 350 units/L 40 160			Y BASELINE 1 1999-06-20

SEND一般ドメインクラストピック変数の値

- 介入クラス ⇒ 研究計画で予定された介入
→原則、CDISC用語集から
研究計画で予定されない介入
→原則、生データ
- イベントクラス ⇒ SENDにはない
- 観察/検査結果クラス ⇒ 原則、CDISC用語集から

4. SEND 一般ドメインクラス 介入クラス



SDTM/SEND介入クラスドメイン変数(トピック変数と修飾子変数)と SENDのEXドメインで採用された変数 EXドメイン: 曝露(Exposure)ドメイン

トピック変数	変数ラベル	型	説明
介入名	INTENT	Char	介入の意図。薬剤等の名称とそのまま記述。一般IDで名称変更、投000でコード化可能
修飾子変数	変数ラベル	型	説明
MODIFY	変更後介入名	Char	介入名が変更になった場合に変更後介入名を収納
ECOD	標準化介入名	Char	介入名。変更後介入名より、変換された標準用語。コード
GAT	カテゴリ	Char	レコードのカテゴリ。入力に使用
SCAT	サブカテゴリ	Char	レコードのサブカテゴリ。入力に使用
OCUR	介入発生	Char	別途規定の介入が必要になった場合に使用 (または0)
STAT	状態	Char	計画された介入は実施されなかった (nullもしくはNOT DONE)
REASND	不実施理由	Char	STATがNOT DONEの場合使用
INDC	適用	Char	介入の適用に限り説明
CLAS	クラス	Char	クラス名を格納
CLASSD	クラスコード	Char	クラスコード名を格納
DOSE	用量	Num	介入の用量
DOSTIT	用量の記述	Char	テキストで表現された用量の範囲
DOSU	用量の単位	Char	用量の単位
DOSFRM	用量の形態	Char	用量の形態 (錠剤、点滴等)
DOSFRM	投与経路	Char	特定期間の間の何回服用するかを通常記述する。 BID, TID, QD
DOSTOT	1日用量	Num	DOSUを用いた1日投与用量
DOSPRM	投与予定	Char	投与計画を記述したテキスト
ROUTE	投与経路	Char	介入の経路。 ORAL, INTRAVENOUS等
LOT	ロット番号	Char	介入のロット番号
LOC	投与場所	Char	介入が行われる身体の場所
REVN	用量剤、媒体	Char	用量剤、媒体
REAS	用量変更理由	Char	用量が変更された場合に使用

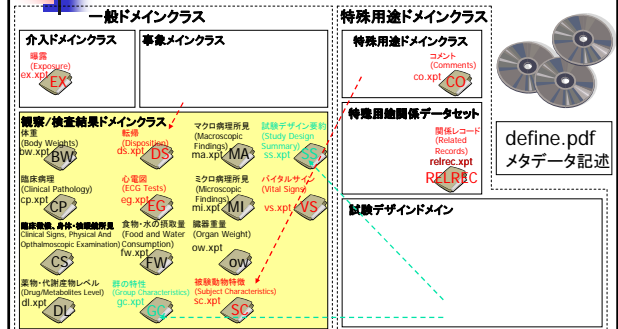
SEND EXドメイン変数 EXドメイン: 曝露(Exposure)ドメイン

変数名	変数ラベル	型	説明
被験動物の識別子	SUBJID	Char	試験識別子
被験動物識別子	USUBJID	Char	ユニークな被験動物識別子
群識別子	ARMCD	Num	群の識別番号
EXDOSE	DOMAIN	Char	ドメイン名の2文字略称
EXDOST	EXDOST	Num	同一ドメインレコードの集まりを定義するときに使われるID
EXDOST	EXDOST	Num	試験動物、ドメインレコード内でレコードの一連性を保証する番号
トピック変数	EXTRIT	Char	薬名
EXDOSE	EXTRIT	Char	増量剤・媒体
EXDOSU	EXDOSE	Char	用量
EXDOSU	EXDOSU	Char	用量の単位
EXDOSFRM	EXDOSFRM	Char	用量の形態 (錠剤、点滴等)
EXDOSTOT	EXDOSTOT	Char	特定期間の間の何回服用するかを通常記述する。 BID, TID, QID
EXROUTE	EXROUTE	Char	DOSUを用いた1日投与用量
EXLOT	EXLOT	Char	曝露の経路
EXLOT	EXLOT	Char	曝露のロット番号
EXDSTDC	EXDSTDC	Char	曝露の開始時間
EXENDTC	EXENDTC	Char	曝露の終了時間
EXELTM	EXELTM	Char	曝露の持続時間
EXPTFRF	EXPTFRF	Char	固定参照点から経過時間
EXRFTDTC	EXRFTDTC	Char	固定参照点の日時
EXRFTDTC	EXRFTDTC	Char	固定参照点の日時による記述

EXドメイン: 曝露ドメイン 具体例: UM1490単回投与試験(イヌ)

STUDYID	ARMCD	USUBJID	EXTRIT	EXDOSE	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRM	EXDOSTOT	EXROUTE	EXDSTDC	EXENDTC
試験識別子	群識別子	被験動物	曝露(介入)	用量	用量の単位	用量の形態	投与間隔	1日用量	投与経路	投与開始日時	投与終了日時
58902	1	201	UM1490	500	mg	capsule	once a day	500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	1	202	UM1490	500	mg	capsule	once a day	500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	1	203	UM1490	500	mg	capsule	once a day	500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	1	204	UM1490	500	mg	capsule	once a day	500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	2	205	UM1490	1000	mg	capsule	once a day	1000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	2	206	UM1490	1000	mg	capsule	once a day	1000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	2	207	UM1490	1000	mg	capsule	once a day	1000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	2	208	UM1490	1000	mg	capsule	once a day	1000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	3	209	UM1490	1500	mg	capsule	once a day	1500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	3	210	UM1490	1500	mg	capsule	once a day	1500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	3	211	UM1490	1500	mg	capsule	once a day	1500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	3	212	UM1490	1500	mg	capsule	once a day	1500	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	4	213	UM1490	2000	mg	capsule	once a day	2000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	4	214	UM1490	2000	mg	capsule	once a day	2000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	4	215	UM1490	2000	mg	capsule	once a day	2000	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	4	216	UM1490	2000	mg	capsule	once a day	2000	oral	2008-07-11	2008-07-11

5. SEND 一般ドメインクラス 観察/検査結果ドメイン



データ格納の内容

--ORRES 発生データ Original Results	必ずデータが存在
--ORRESU 発生データの単位 Original Units	発生データに単位が必要なデータ(数値)のみ利用
--STRESC 標準形式データ Standard Results (Character)	発生データの標準用語または標準化数値 (テキストデータ場合は、使用しない。標準化数値の場合は、STRESNの文字列化データ。)
--STRESN 標準形式数値データ Standard Results (Numerical)	発生データが数値の場合の標準化数値 (用語、テキストの場合は、使用しない。)
--STRESU 標準形式単位 Standard Results (Units)	発生データが数値の場合の標準化単位

数値データの格納手順

1. --ORRESに発生データを格納
2. --ORRESUに発生データの単位を格納
3. 数値の標準化作業
4. --STRESNに標準化数値を格納
(--ORRESが既に標準化されていた場合にはそのまま格納)
5. --STRESUに標準化単位を格納
(--ORRESUが既に標準化されていた場合にはそのまま格納)
6. --STRESCIに標準化数値を文字列化して格納

用語データの格納手順

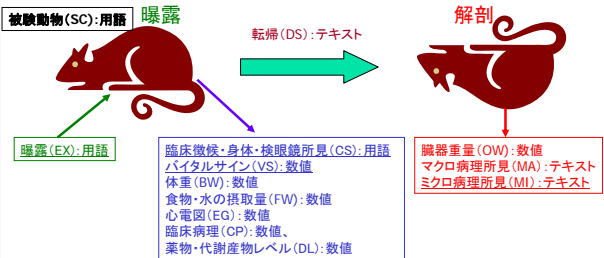
1. --ORRESに発生データを格納
2. 用語の標準化作業
3. --STRESCに標準化用語を格納
(--ORRESが既に標準化されていた場合にはそのまま格納)

テキストデータの格納手順

1. --ORRESに発生データを格納

SENDのデータ発生

試験デザイン要旨(SS):テキスト、群の特性(GC):用語



SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDのSSドメインで採用された変数(1) SSドメイン:研究デザイン要旨

トピック変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TEST	検査コード	Char*	--TESTの知識文字列 (標準文字列: "PLATELET_COUNT", "SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE")
修飾子変数			
変数名	変数ラベル	型	説明
--TEST	検査名	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (SDTMの用語集で規定)
--MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収録
--DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後報告名より、変更された標準用語・コード
--CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリに使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
--SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリに使用 Differential
--POS	観察動物の体位	Char*	検査の際の観察動物の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
--ROOSTS	発生名・臓器	Char*	イベントの起きた部位の名 (神経、血管)、臓器
--ORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
--ORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
--ORNLLO	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
--ORNRHI	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
--STRESC	標準形式データ	Char	文字列の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
--STRESN	標準形式数値データ	Num	数値の標準形式検査結果を格納
--STRESU	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
--STRNLO	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
--STNRHI	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
--STRNC	標準形式データの文字型の結果	Char	標準形式データの文字型の結果 Negative to trace
--NRIND	正常域インディケータ	Char*	正常域にあるかどうかを示す。Y/N/ HIGH/ LOW
--RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ化して表示。MALIGNANT, BENIGN
--SEAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
--REASND	理由	Char	--STATがNOT DONEの場合、その理由

SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数
(トピック変数と修飾子変数)と
SENDのSSドメインで採用された変数(2)
SSドメイン: 研究デザイン要旨

修飾子変数	ラベル	型	説明
--FXN	外部ファイル名	Char	EDCや臨床等の外部ファイルの名前
--NAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名前
--LQINC	LQINCコード	Char	トピック変数のLQINCコード
--SPEC	検体資料型	Char	検査の対象となる検体資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
--SPCOND	検体の状態	Char	検体の状態を定義 cloudy
--LOC	測定箇所	Char	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
--METHOD	検査の方法	Char	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--BLFL	ベースラインフラグ	Char	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
--FAST	絶食フラグ	Char	絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
--DRVFL	検出フラグ	Char	他の値より検出された (いくつかの平均等) nullまたはY
--EVAL	評価者	Char	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR
--TOX	毒性	Char	--TOXQで定義化して示される毒性についての説明 (例えば, NO, CTCAE等)、スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをDefining変数文書のコメントに記載する必要がある。
--TOXGR	毒性グレード	Char	--TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度
--SEV	重篤度	Char	個々の所見の重篤度、程度の強さ MILD, MODERATE, SEVERE
--DTRREL	死との因果関係	Char	個々の所見の試験動物の死との因果関係

SEND SSドメイン変数
SSドメイン: 研究デザイン要旨ドメイン

変数名	ラベル	型	説明
識別子変数	SUBDYID	Char	試験識別子
	DOMAIN	Char	ドメイン省略名
	CSSEQ	Num	シークエンス番号
	SSPARMCD	Char*	SSPARMCDパラメータ名コード
トピック変数	SSPARM	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する、Study Type, Laboratory Name, Laboratory Location, Species, Strain Study Design, Basal Diet, Fed or Fasted, Interim Sacrifice Period, Terminal Sacrifice Period, Recovery Sacrifice Period, GLP Type, QA Report, In-life Start Date, In-life End Date, Duration of Dosing, Associated Study, Study Title, Age, Alternate Study ID, Send Version (ODISCの用語集で規定)
修飾子変数	SSVAL	Char	パラメータ値

○赤字部分は、観察/検査結果ドメイン変数の命名ルールに抵触する。

SSドメイン: 研究デザイン要旨ドメイン
具体例: 単回投与試験(イヌ)

STUDY ID	DOMAIN	SSSEQ	SSPARMCD	SSPARM	SSVAL
試験識別子	ドメイン	シークエンス番号	パラメータコード	パラメータ名	パラメータ値
58902	SS	1	STTYP	研究タイプ	単回投与試験
58902	SS	2	LBNAM	研究所名	UMIN研究所
58902	SS	3	LBLOC	所在地	東京都文京区
58902	SS	4	SPECIES	動物種	イヌ

SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数
(トピック変数と修飾子変数)と
SENDのCSDドメインで採用された変数(1)
CSDドメイン: 臨床徴候、身体・検眼鏡的所見

変数名	変数ラベル	型	説明
トピック変数	TESTE	Char*	検査の英語名でトピック変数に対応する、Platelet Count, Systolic Blood Pressure (ODISCの用語集で規定)
修飾子変数	TEST	Char	検査名
	MODIFY	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収納
	DECOD	Char*	検査名、変更後検査名より、変換された標準用語、コード
	CAT	Char*	レコードのカテゴリリー入りに使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
	SCAT	Char*	レコードのサブカテゴリリー入りに使用 Differential
	POS	Char*	検査の際の試験動物の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
	BOSSYS	Char*	発生系、臓器
	ORRES	Char*	取得・収集された原データ
	ORRESU	Char*	取得・収集された原データの単位
	ORWLO	Char*	発生データの正常下限
	ORRHU	Char*	発生データの正常上限
	STRESS	Char*	標準形式データ
	STRESN	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
	STRESU	Char*	標準形式の単位
	STNRLO	Num	標準形式データの正常下限
	STNRHU	Num	標準形式データの正常上限
	STNRUC	Char*	標準形式データの文字型の結果
	NRIND	Char*	正常域にあるかどうかを示す Y, N, HIGH, LOW
	RESAT	Char*	結果をカテゴリリー化して表示 MALIGNANT, BENIGN
	STAT	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
	REASD	Char	--STATがNOT DONEの場合、その理由

SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数
(トピック変数と修飾子変数)と
SENDのCSDドメインで採用された変数(2)
CSDドメイン: 臨床徴候、身体・検眼鏡的所見

修飾子変数	ラベル	型	説明
--FXN	外部ファイル名	Char	EDCや臨床等の外部ファイルの名前
--NAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名前
--LQINC	LQINCコード	Char	トピック変数のLQINCコード
--SPEC	検体資料型	Char	検査の対象となる検体資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
--SPCOND	検体の状態	Char	検体の状態を定義 cloudy
--LOC	測定箇所	Char	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
--METHOD	検査の方法	Char	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
--BLFL	ベースラインフラグ	Char	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
--FAST	絶食フラグ	Char	絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
--DRVFL	検出フラグ	Char	他の値より検出された (いくつかの平均等) nullまたはY
--EVAL	評価者	Char	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR
--TOX	毒性	Char	--TOXQで定義化して示される毒性についての説明 (例えば, NO, CTCAE等)、スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをDefining変数文書のコメントに記載する必要がある。
--TOXGR	毒性グレード	Char	--TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度
--SEV	重篤度	Char	個々の所見の重篤度、程度の強さ MILD, MODERATE, SEVERE
--DTRREL	死との因果関係	Char	個々の所見の試験動物の死との因果関係

SEND CSDドメイン変数
CSDドメイン: 臨床徴候、身体・検眼鏡的所見

変数名	変数ラベル	型	説明
識別子変数	SUBDYID	Char	申請する試験のユニークな識別子
	USUBID	Char	試験動物識別子
	DOMAIN	Char*	臨床徴候、身体・検眼鏡的所見ドメインの2文字略称「CS」
	CSSEQ	Num	試験動物、ドメインレコード内でレコードの一貫性を保証する番号
	CSGRPID	Char	同一ドメインレコードの集まりを定義するときに使われるID
	CSSTESTD	Char*	CSSTESTの短縮文字版 (最大8文字)、CS, PE, OP (ODISCの用語集で規定)
	CSSTEST	Char	所見名
トピック変数	CSSTAT	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する、Clinical Signs, Physical Examination, Ophthalmoscopic Examination (ODISCの用語集で規定)
修飾子変数	CSCAT	Char	レコードのカテゴリリー入りに使用
	CSSCAT	Char*	レコードのサブカテゴリリー入りに使用 Differential
	CSLOC	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
	CSORRES	Char*	取得・収集された原データ
	CSORRESU	Char*	取得・収集された原データの単位
	CSSTRESN	Char*	数値型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
	CSSTAT	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
	CSREASND	Char	CSSTATがNOT DONEの場合、その理由
時間変数	CSSTDTD	Char	所見測定の開始日時
	CSSENTD	Char	所見測定の終了日時

CSDメイン: 臨床徴候、身体・検眼鏡の所見ドメイン 具体例: 単回投与試験の全例(4群)

SUBOYID	USUBJID	DOMAIN	CSSEQ	CTESTCD	CTEST	CSORRES	CSSTRES	CSSTDC	CSENTDC
試験 識別子	被験動物 識別子	ドメイン 省略名	シーケ 番号	所見名 コード	所見名	発生 データ	標準形式 データ	開始 日時	終了 日時
58902	201	CS	22	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	202	CS	33	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	203	CS	21	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	204	CS	31	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	205	CS	37	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	206	CS	28	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	207	CS	22	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	208	CS	41	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	209	CS	25	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	210	CS	27	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	211	CS	33	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	212	CS	28	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	
58902	213	CS	17	CS	Clinical signs	脱毛	脱毛	2008-07-11	
58902	214	CS	11	CS	Clinical signs	尿量減少	尿量減少	2008-07-11	
58902	215	CS	88	CS	Clinical signs	NORMAL	NORMAL	2008-07-11	2008-07-12
58902	216	CS	55	CS	Clinical signs	下痢	下痢	2008-07-11	
58902	215	CS	89	CS	Clinical signs	下痢	下痢	2008-07-12	

修飾子変数

修飾子変数	ラベル	型	説明
---DIR	外部ファイル名	Char	ECD(標準報告書)の外部ファイルの名前
---NAM	検査ベンダー名	Char	検査結果を出したベンダーの名称
---LOINC	LOINCコード	Char*	トピック変数のLOINCコード
---SPEC	検査資料型	Char*	検査の対象となる検査資料の型 SERUM, PLASMA, URINE
---SPOND	標本の状態	Char*	標本の状態 cloudy
---LOC	測定箇所	Char*	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for ECG)
---METHOD	検査の方法	EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK	
---RLD	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY, N, U, null
---FAST	絶食フラグ	Char*	絶食状態を示すフラグ Y, N, U, null
---DRIPL	検出フラグ	Char*	他の値より検出された (いくつかの平均) nullまたはY
---EVAL	評価者	Char*	評価を行った人の役割 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR
---TOX	毒性	Char*	---TOXRCで定義化してある毒性についての説明 (例えば, NCI CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをDefineデータ定義文章のコメントに記載する必要がある。
---TOXGR	毒性グレード	Char*	---TOXに基いたスケールに基づく毒性の程度
---SEV	重症度	Char*	症々の所見の重症度, 程度 mild, MODERATE, SEVERE
---DTHREL	死との因果関係	Char*	症々の所見の被験動物の死との因果関係

SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDのVSDメインで採用された変数(2) VSDメイン: バイタルサインドメイン

修飾子変数	ラベル	型	説明
---TEST	検査名	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (DISCOの用語集で規定)
---MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収録
---DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変更された標準用語・コード
---CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
---SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
---POS	被験動物の体位	Char*	検査の際の被験動物の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
---BOOFS	発生系・臓器	Char*	イベントの起きた身体系 (神経、血管)、臓器
---ORES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
---ORESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
---ORRESL	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
---ORRESH	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
---STRESS	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
---STRESU	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
---STRESM	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
---STRESN	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
---STRESH	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
---STRINC	標準形式データの文字型の結果	Char	標準形式データの文字型の結果 Negative to trace
---NRIND	正常域インディケータ	Char	正常域にあるかどうかを示す。Y, N, HIGH, LOW
---RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ化して表示 MALIGNANT, BENIGN
---STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
---REASND	理由	Char	---STATがNOT DONEの場合、その理由

VSDメイン: バイタルサインドメイン 具体例: 単回投与試験の500mg群(4例)

SUBOYID	USUBJID	DOMAIN	VSSCD	VSTESTCD	VSTEST	VSORRES	VSORRESU	VSDTC
試験 識別子	被験動物 識別子	ドメイン 省略名	シーケ 番号	所見名 コード	所見名	発生 データ	発生 データ単位	取得 日時
58902	201	VS	23	SYSPB	Systolic blood pressure	150	mmHg	2008-07-13
58902	201	VS	33	DIABP	Diastolic blood pressure	90	mmHg	2008-07-13
58902	201	VS	35	HRTRT	Heart rate	70	bpm	2008-07-13
58902	201	VS	47	TEMP	Rectal temperature	37.9	C	2008-07-13
58902	202	VS	23	SYSPB	Systolic blood pressure	162	mmHg	2008-07-13
58902	202	VS	33	DIABP	Diastolic blood pressure	98	mmHg	2008-07-13
58902	202	VS	42	HRTRT	Heart rate	66	mmHg	2008-07-13
58902	202	VS	52	TEMP	Rectal temperature	37.5	C	2008-07-13
58902	203	VS	24	SYSPB	Systolic blood pressure	142	mmHg	2008-07-13
58902	203	VS	35	DIABP	Diastolic blood pressure	92	mmHg	2008-07-13
58902	203	VS	42	HRTRT	Heart rate	72	bpm	2008-07-13
58902	203	VS	61	TEMP	Rectal temperature	38.0	C	2008-07-13
58902	204	VS	24	SYSPB	Systolic blood pressure	164	mmHg	2008-07-13
58902	204	VS	35	DIABP	Diastolic blood pressure	102	mmHg	2008-07-13
58902	204	VS	37	HRTRT	Heart rate	83	bpm	2008-07-13
58902	204	VS	39	TEMP	Rectal temperature	38.0	C	2008-07-13

修飾子変数

修飾子変数	ラベル	型	説明
---TEST	検査名	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (DISCOの用語集で規定)
---MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収録
---DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変更された標準用語・コード
---CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
---SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
---POS	被験動物の体位	Char*	検査の際の被験動物の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
---BOOFS	発生系・臓器	Char*	イベントの起きた身体系 (神経、血管)、臓器
---ORES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
---ORESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
---ORRESL	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
---ORRESH	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
---STRESS	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
---STRESU	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
---STRESM	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
---STRESN	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
---STRESH	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
---STRINC	標準形式データの文字型の結果	Char	標準形式データの文字型の結果 Negative to trace
---NRIND	正常域インディケータ	Char	正常域にあるかどうかを示す。Y, N, HIGH, LOW
---RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ化して表示 MALIGNANT, BENIGN
---STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
---REASND	理由	Char	---STATがNOT DONEの場合、その理由

SDTM/SDTM観察/検査結果クラスドメイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDのVSDメインで採用された変数(1) VSDメイン: バイタルサインドメイン

修飾子変数	ラベル	型	説明
---TEST	検査名	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (DISCOの用語集で規定)
---MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収録
---DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変更された標準用語・コード
---CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
---SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
---POS	被験動物の体位	Char*	検査の際の被験動物の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
---BOOFS	発生系・臓器	Char*	イベントの起きた身体系 (神経、血管)、臓器
---ORES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
---ORESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
---ORRESL	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
---ORRESH	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
---STRESS	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
---STRESU	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
---STRESM	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
---STRESN	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
---STRESH	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
---STRINC	標準形式データの文字型の結果	Char	標準形式データの文字型の結果 Negative to trace
---NRIND	正常域インディケータ	Char	正常域にあるかどうかを示す。Y, N, HIGH, LOW
---RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ化して表示 MALIGNANT, BENIGN
---STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
---REASND	理由	Char	---STATがNOT DONEの場合、その理由

SEND VSDメイン変数 VSDメイン: バイタルサインドメイン

変数名	変数ラベル	型	説明
---SUBOYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
---USUBJID	被験動物識別子	Char	ユニークな被験動物識別子
---DOMAIN	ドメイン省略名	Char*	心電図ドメイン名の2文字略称「MI」
---VSSCD	シーケンス番号	Num	ドメインコード内レコードの一貫性を保証する番号
---VSSRPID	グループID	Char	同一ドメインでレコードの集まりを定義するときに使われるID
---VSTESTCD	検査名コード	Char*	---TESTの短縮文字列 (最大8文字) SYSPB, HRTRT, RESP, TEMP等 (DISCOの用語集で規定)
---VSTEST	検査名	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Systolic Blood Pressure, Heart Rate, Respiratory Rate, Temperature等 (DISCOの用語集で規定)
---VSCAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用
---VSSCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用
---VSORRES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
---VSORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
---VSTRESM	標準形式単位	Char	標準形式の単位
---VSTRESN	標準形式データの正常下限	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
---VSTRESH	標準形式データの正常上限	Num	標準形式の単位
---VSSSTAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
---VVSREASND	理由	Char	---STATがNOT DONEの場合、その理由
---VSBFL	ベースラインフラグ	Char*	ベースラインの値を示すフラグ nullまたはY
---VSDRIPL	検出フラグ	Char*	他の値より検出された (いくつかの平均) nullまたはY
---VSELTM	経過時間	Char	ある1時点のみで取得可能
---VSELTMT	固定参照時点からの経過時間	Char	IS08601による固定参照時点からの経過時間、日時で表現
---VSPTRF	固定参照点記述	Char	---ELTM, ---IPTNUM, ---IPTIによる参照される固定参照時点、言葉で表現

SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDのMIDメインで採用された変数(1) MIDメイン: ミクロ病理所見

修飾子変数	ラベル	型	説明
---TEST	検査名	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (DISCOの用語集で規定)
---MODIFY	変更後報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収録
---DECOD	標準化報告名	Char*	検査名、変更後検査名より、変更された標準用語・コード
---CAT	カテゴリ	Char*	レコードのカテゴリ入力に使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
---SCAT	サブカテゴリ	Char*	レコードのサブカテゴリ入力に使用 Differential
---POS	被験動物の体位	Char*	検査の際の被験動物の体位 SUPINE, STANDING, SITTING
---BOOFS	発生系・臓器	Char*	イベントの起きた身体系 (神経、血管)、臓器
---ORES	発生データ	Char	取得・収集された原データ
---ORESU	発生データの単位	Char*	取得・収集された原データの単位
---ORRESL	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限
---ORRESH	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限
---STRESS	標準形式データ	Char	文字型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
---STRESU	標準形式数値データ	Num	数値型の標準形式検査結果を格納
---STRESM	標準形式単位	Char*	標準形式の単位
---STRESN	標準形式データの正常下限	Num	標準形式データの正常下限
---STRESH	標準形式データの正常上限	Num	標準形式データの正常上限
---STRINC	標準形式データの文字型の結果	Char	標準形式データの文字型の結果 Negative to trace
---NRIND	正常域インディケータ	Char	正常域にあるかどうかを示す。Y, N, HIGH, LOW
---RESCAT	結果カテゴリ	Char*	結果をカテゴリ化して表示 MALIGNANT, BENIGN
---STAT	状態	Char*	検査がなされていないことを示す。NullもしくはNOT DONE
---REASND	理由	Char	---STATがNOT DONEの場合、その理由

SDTM/SEND観察/検査結果クラスドメイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDのMIDメインで採用された変数(2) MIDメイン:マイクロ病理所見

修飾子変数	ラベル	型	説明
→XFN	外部ファイル名	Char	SDTM標準外の外部ファイルの名前
→NAM	検査ペダグ名	Char	検査結果を出したベンダグの名称
→LOINC	LOINCコード	Char	トピック変数のLOINCコード
→SPEC	検査資料型	Char	検査の対象となる検査資料の型 (SERUM, PLASMA, URINE)
→SPEC2D	検査の状態	Char	検査の状態を定義 (study)
→LOC	測定箇所	Char	測定に使われた箇所 (ORAL (for temperature), VI (for ECG))
→METHOD	検査の方法	Char	検査の方法 (EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK)
→SURL	ベースラインフラグ	Char	ベースラインの値を示すフラグ (nullまたはY)
→FAST	絶食フラグ	Char	絶食状態を示すフラグ (Y, N, U, null)
→DRVFL	検出フラグ	Char	他の値より検出された (いくつかの平均等) nullまたはY
→EVAL	評価者	Char	評価を行った人の種類 (INVESTIGATOR, ADMINISTRATION COMMITTEE, VENDOR)
→TOK	毒性	Char	→TOKに定義されていない毒性についての説明 (例えば, NO, CTCAE等)。センサーは、どのスケールのどのバージョンが使われたかをDefineデータ定義文書のコメントに記載する必要がある。
→TOUR	毒性グレード	Char	→TOKに示されたスケールに基づく毒性の程度
→SEV	重症度	Char	Char → 毒性の重症度。程度は軽さ (MILD, MODERATE, SEVERE)
→DTHREL	死との因果関係	Char	Char → 毒性の所見の被験動物の死との因果関係

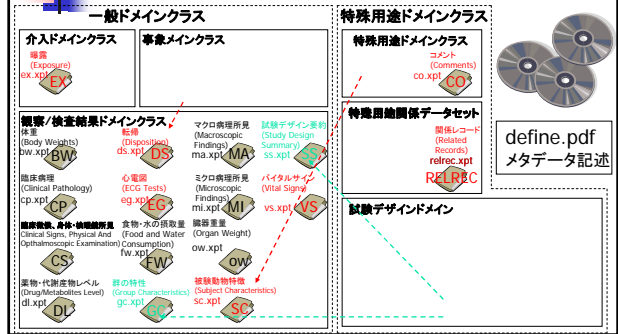
SEND MIDメイン変数 MIDメイン:マイクロ病理所見

変数名	変数ラベル	型	説明
識別子 変数	SUBDYID	Char	試験識別子
	USUBJID	Char	被験動物識別子
	DOMAIN	Char	心電図ドメイン名の2文字略称 (MI)
トピック 変数	MISSEQ	Num	ドメインコード内でレコードの一貫性を保証する番号
	MISGRPID	Char	同一ドメインでレコードの集まりを定義するときに使われるID
修飾子 変数	MISTESTCD	Char	→TESTの短縮文字版 (最大8文字) LIVER, KIDNEY, PROSTATE (COISGの用語集で規定)
	MISTEST	Char	検査の英語名でトピック変数に対応する。Liver, Kidney, Prostate (COISGの用語集で規定)
時間 変数	MIORRES	Char	取得・収集された原データ
	MILLOC	Char	測定に使われた箇所 (ORAL (for temperature), VI (for ECG))
	MIRESCAT	Char	結果をカテゴリー化して表示 (MALIGNANT, BENIGN)
	MIDTHREL	Char	毒性の所見の被験動物の死との因果関係
時間 変数	MISTRESC	Char	標準形式データ
	MISTRESN	Num	数値型の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
修飾子 変数	MISTAT	Char	測定日時
	MIREASND	Char	→STATがNOT DONEの場合、その理由

MIDメイン:マイクロ病理ドメイン 具体例:単回投与試験の200mg群(4例)

SUBDYID	USUBJID	DOMAIN	MISSEQ	MISTESTCD	MISTEST	MIORRES	MIRESCAT	MIDTHREL	MIDTC	
識別子	識別子	省略名	エンス番号	所見名	所見名	発生データ	結果形式	死との因果関係	測定日時	
58902	216	MI	21	LIVER	肝臓	肝うっ血			N	2008-08-01
58902	216	MI	32	PITUIT	下垂体	腫瘍	BENIGN	N	2008-08-01	
58902	216	MI	55	EYE	眼	白内障		N	2008-08-01	
58902	216	MI	89	KIDNEY	腎臓	うっ血		N	2008-08-01	
58902	217	MI	24	PITUIT	下垂体	急性壊死		N	2008-07-18	
58902	217	MI	24	PITUIT	下垂体	正常		N	2008-07-18	
58902	217	MI	55	EYE	眼	炎症所見		N	2008-07-18	
58902	217	MI	77	KIDNEY	腎臓	のう胞	BENIGN	N	2008-07-18	

6. SEND特殊用途ドメインクラス



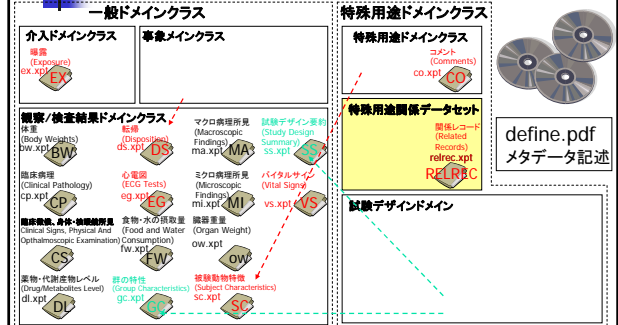
CODドメイン:コメントドメイン

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
DOMAIN	ドメイン省略名	Char	コメントの対象となったレコードのドメイン省略名。Nullの場合には、試験全体に対する一般的なコメントとなる。
USUBJID	被験動物ID	Char	ユニークな被験動物ID
COSEQ	シーケンス番号	Num	ドメイン内の一意性を保証するシーケンス番号
IDVAR	識別変数	Char	関係するレコードを識別する。データセット中の変数を指定する。
IDVARVAL	識別変数値	Char	コメントの対象となったレコードの識別変数の値
COVAT	コメントのバージョン	Char	バージョン番号もしくはページ番号と変数の組み合わせで表現
COVAL	コメント本文	Char	コメントの本文。COVALはNULLであってはならない。レコードが妥当であるためには、何らかの文字が入っている必要がある。
COVAL	研究者	Char	コメントの作成者 (例: CENTRAL RESEARCHER, PRINCIPAL INVESTIGATOR)

■コメントの対象

- 1) 1つの臨床試験全体
- 2) 1つの臨床試験のドメイン全体
- 3) 1つの臨床試験の被験動物全体
- 4) 1つの臨床試験の被験動物のドメイン全体
- 5) 1つの臨床試験の被験動物のドメインの1レコード

7. SEND特殊用途関係データセット



レコード間・ドメインデータセット間の関係表現

1) 同じドメインの中のレコードの関係表現

関係を表現する新たなデータセットなし⇒既出



2) 異なったドメインの中のレコード間の関係表現 RELRECデータセット



3) 異なったドメイン間の関係表現 RELRECデータセット



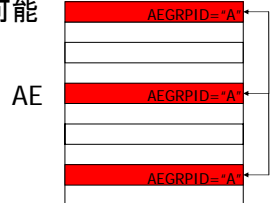
4) 非標準変数値と親ドメインの間の関係表現 SUPPQUALデータセット



5) コメント対象のデータとコメントとの関係表現 コメントドメイン (CO) ⇒ 既出

1) 同じドメインの中のレコードの関係表現

- 関係付けたいレコードで、--GRPID変数に同一の値を設定
- --GRPID(識別子変数)は、すべての一般ドメインクラスで利用可能



2) 異なったドメインの中のレコード間の関係表現

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
RDOMAIN	関係ドメイン省略名	Char*	関係ドメインの2文字略称
USUBJID	被験動物ID	Char	ユニークな被験動物識別子
IDVAR	識別子変数	Char*	識別子変数名。--SQ, --GRPID
IDVARVAL	識別子変数値	Char	親レコードの識別子変数の値。個別レコードが関係づけられる場合のみ使われる。
RELTYPE	関係型	Char*	関係における関係型の識別子。RDOMAINの2文字略称。
RELID	関係識別子	Char	関係を識別する。同一被験動物の中でユニークな値。同一被験動物で同じRELIDを持つレコードは関係があるみなされる。大抵ユーザーは、RELIDに自由に値を指定できる。RELIDは、RELRECデータセットがないで関連するドメインのレコードを識別するためのみに意味を持つ。

- 異なるドメインデータセット内のレコード(群)をお互いに関連付ける。
⇒関係レコードデータセット (RELREC)

試験識別子	関係ドメイン 省略名	ユニーク被験動物 識別子	識別子 変数	識別子 変数値	関係型	関係 識別子
ABC-Pharm-DEF1493	AE	ABC-Pharma-DEF1493-130	AESEQ	64211	One	13212
ABC-Pharm-DEF1493	CM	ABC-Pharma-DEF1493-130	CMSEQ	31113	One	13212

3) 異なったドメイン間の関係表現

変数名	変数ラベル	型	説明
STUDYID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
RDOMAIN	関係ドメイン省略名	Char*	関係ドメインの2文字略称
USUBJID	被験動物ID	Char	ユニークな被験動物識別子
IDVAR	識別子変数	Char*	識別子変数名。--SQ, --GRPID
IDVARVAL	識別子変数値	Char	親レコードの識別子変数の値。個別レコードが関係づけられる場合のみ使われる。
RELTYPE	関係型	Char*	関係における関係型の識別子。RDOMAINの2文字略称。
RELID	関係識別子	Char	関係を識別する。同一被験動物の中でユニークな値。同一被験動物で同じRELIDを持つレコードは関係があるみなされる。大抵ユーザーは、RELIDに自由に値を指定できる。RELIDは、RELRECデータセットがないで関連するドメインのレコードを識別するためのみに意味を持つ。

- データセット同士を関連付ける
⇒やはり関係レコードデータセットを使う。

試験識別子	関係ドメイン 省略名	ユニーク被験動物 識別子	識別子 変数	識別子 変数値	関係型	関係 識別子
ABC-Pharm-DEF1493	AE	ABC-Pharma-DEF1493-130	Null	Null	One	13212
ABC-Pharm-DEF1493	CM	ABC-Pharma-DEF1493-130	Null	Null	One	13212