

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

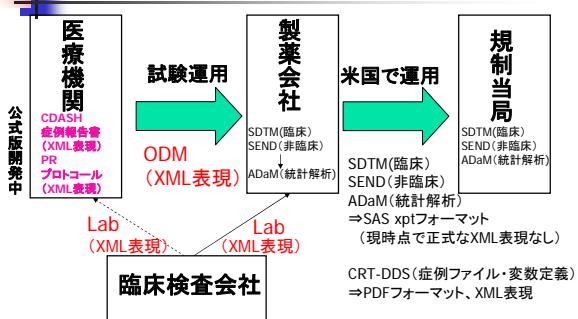
1. 統計パッケージSAS仕様の確認と復習
2. SDTMとSENDの違いの概要
3. SEND 一般ドメインクラス概論
4. SEND 一般ドメインクラス介入クラス
5. SEND 一般ドメインクラス観察/検査結果クラス
6. SEND 特殊用途ドメインクラス
7. SEND 特殊用途関係データセット

1. 統計パッケージSAS仕様 の確認と復習

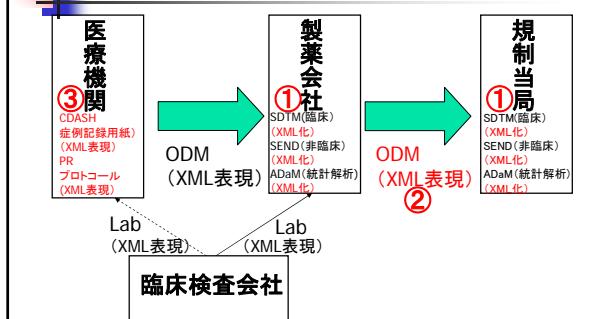
SENDは、SASの利用が当面前提



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のがxptファイル

■ オプザベーション

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  ichtiro  185  75  21.9138  オプザベーション
3  matsui  hideki  177  77  24.5779
4  jojima  kenji   181  78  23.8088

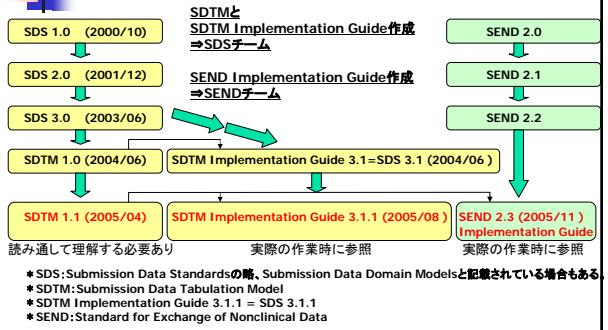
```

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)

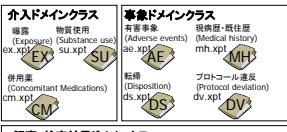
2. SENDとSDTMの違いの概要

SDTM、SEND規格の発展 一名称の混乱に注意



SDTMのドメイン

一般ドメインクラス



特殊用途ドメインクラス

特殊用途ドメインクラス
(Demographics)

コメント (Comments)

コント (co.xpt)

DV

RELREC

define.pdf

メタデータ記述

SENDのドメイン

一般ドメインクラス

介入ドメインクラス

有害事象 (Exposure)

DS

IE

RE

SV

TS

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

RE

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

DA

VS

FW

MA

SS

OW

DI

GC

SC

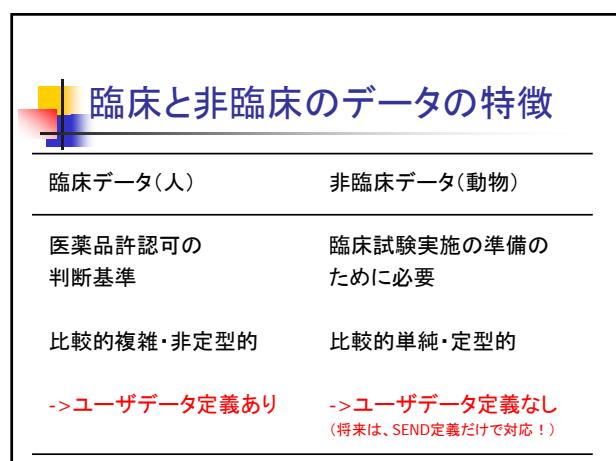
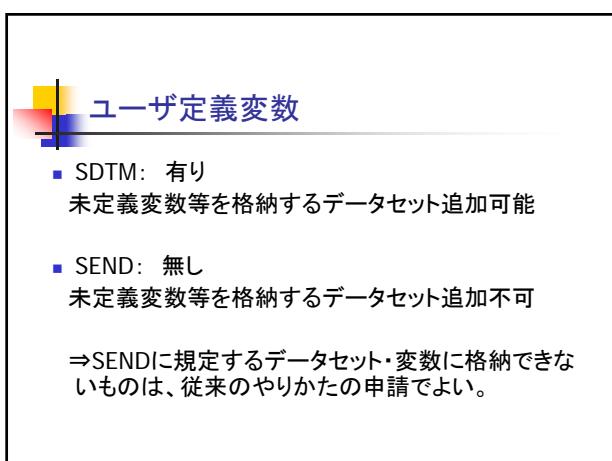
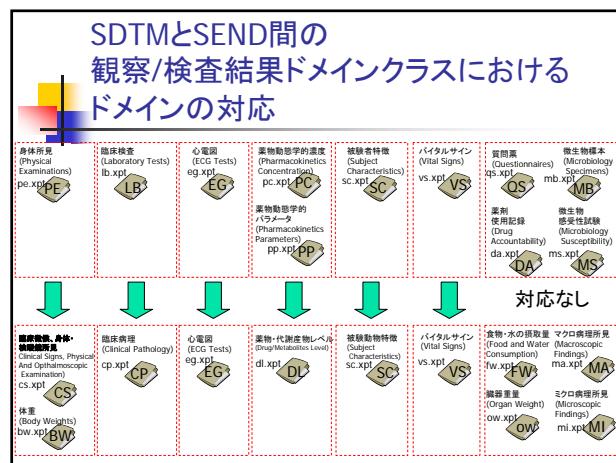
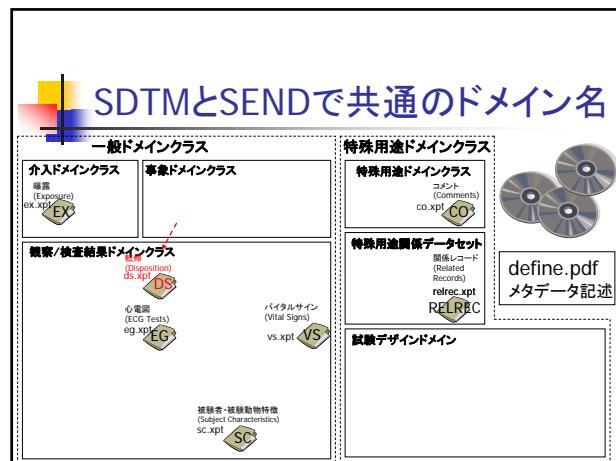
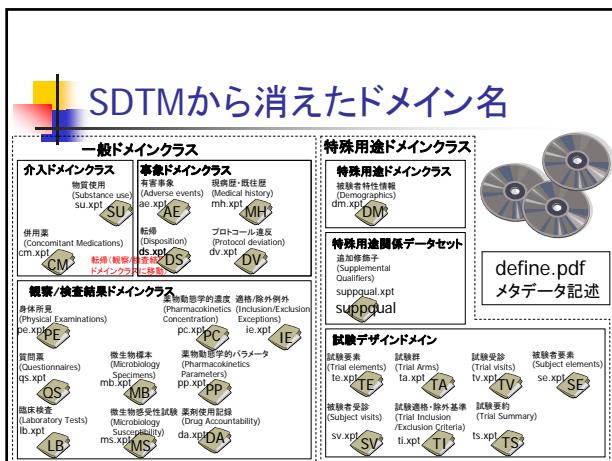
DA

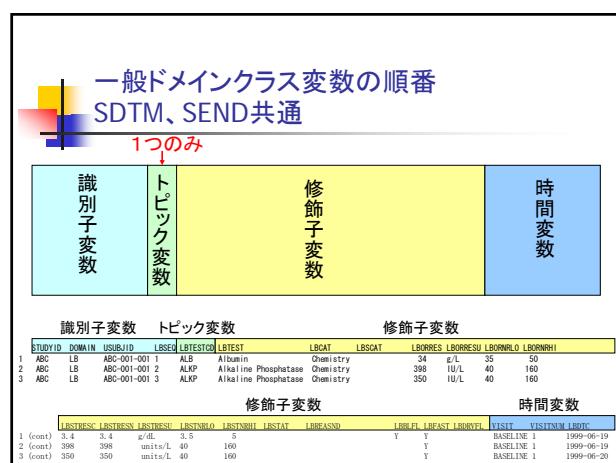
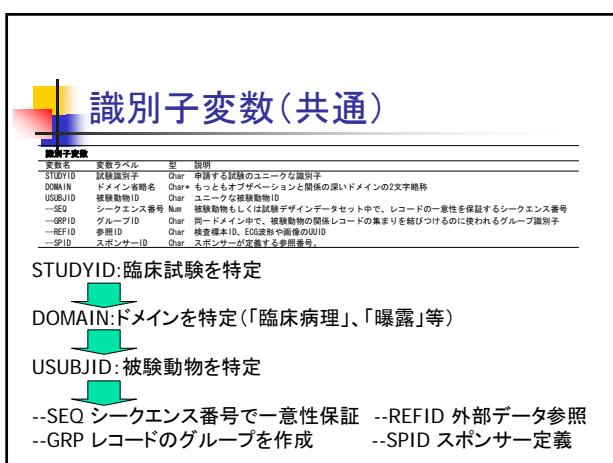
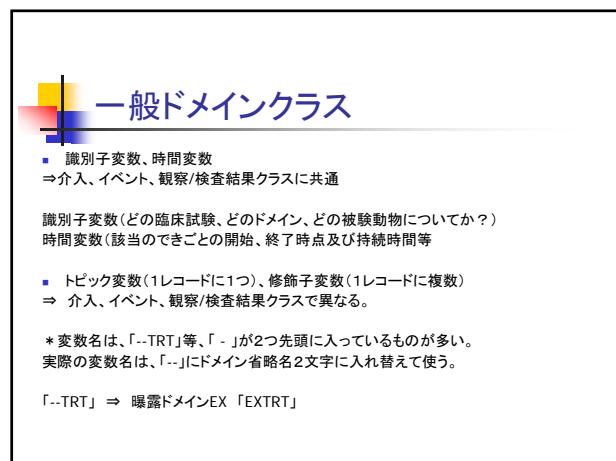
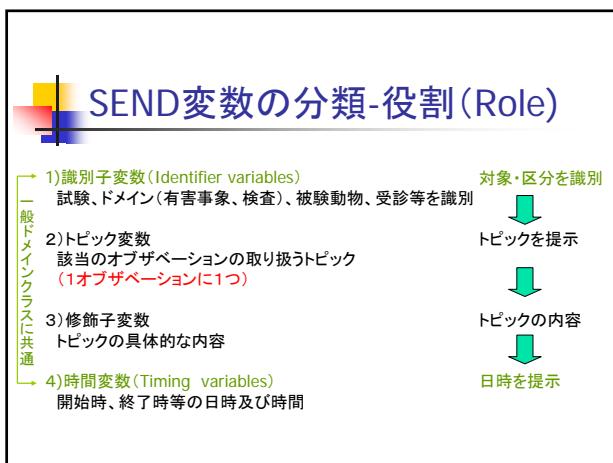
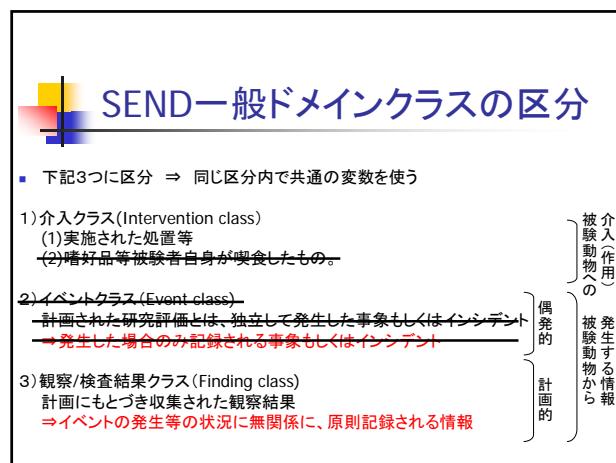
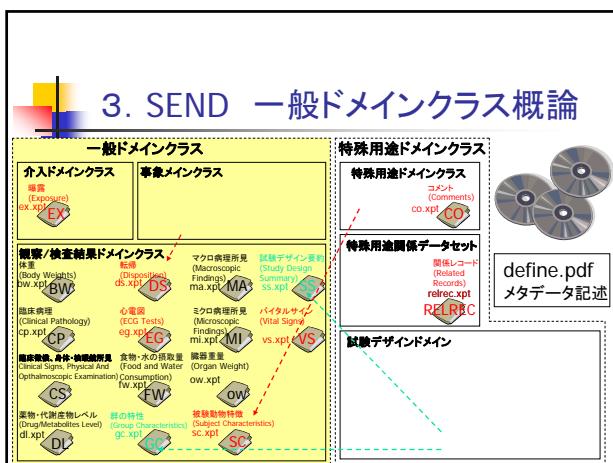
VS

FW

MA

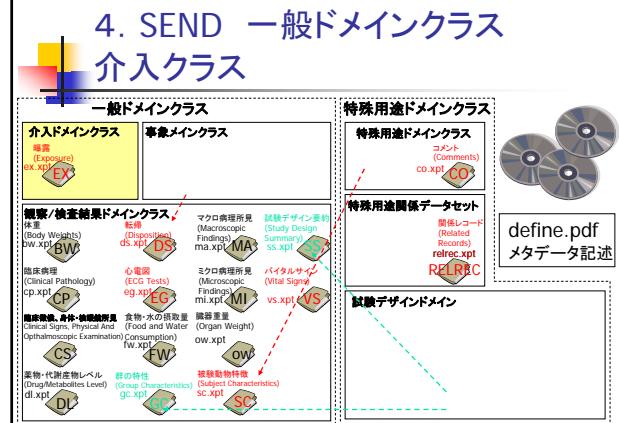
</





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



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)

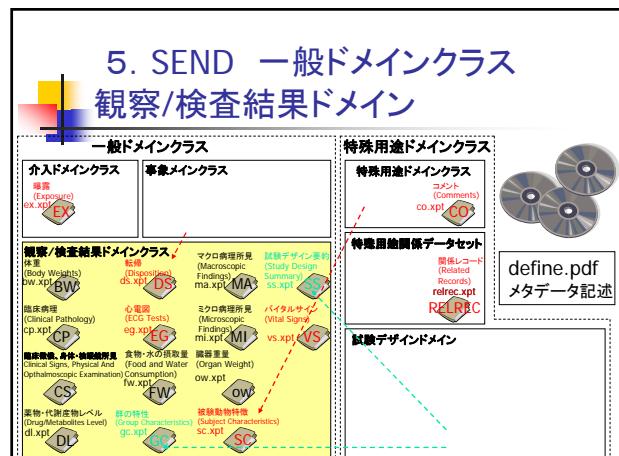
トピック実装	
介入手帳	実装手帳... 実装マニュアル (表) 拡明
介入手帳	介入手帳... Char 介人の治療、薬剤等の情報をそれを記述する。範囲はHITで名前実装、DECODEコード化可能
介入手帳	介入手帳... Char
介入手帳	介入手帳... Char
実装手帳	実装手帳... Char
実装手帳	実装手帳... Char 型 拡明
-MODIFY	変更後介入名 Char 介名が変更になった場合に変更後介入名を収納
-DECOD	標準化介入名 Char 介入名を変更後介入名より、変換された標準用語...コード
-CAT	カタログコード Char レコードの登録コード一覧を表示するための使用
-SOAT	ソアトコード Char 別途設定の介入名が必要にならなかった場合に使用 (YまたはN)
-OCUR	介入生生 Char 計画された介入実施されなかった (nul) もしくはNOT DONE
-STAT	状態 Char -STATがNOT DONEの場合使用
-REASND	不実施理由 Char 介入の適用について説明
-INFO	情報 Char 介入情報を収納
-CLAS	クラス Char クラスコードを登録
-CLASD	クラスコード... Char クラスコードを登録
用量 用法	用量... Char 介入手帳
-DOSSTX	用量の記述 Char チキトモで表現された用量の動画
-DOSU	用量の単位 Char 用量の単位
-DOSU2	用量の単位 Char 用量の単位 (錠剤、液剤、点滴)
-DOSRPT	投与報告 Char 特定の用量の如何投与するかを通常記述する。BD, TIO, QD
-DOSSTOT	1日量 Char DOSUを用いて1日量と用量
-DOSRPN	投与予定 Char 投与と画面を連絡したテキスト
-ROUTE	投与経路 Char 介人の経路 ORAL, INTRAVENOUS等
-DOSU3	ドローナン号 Char 介入のドローナン番号
-LOC	場所... Char 介入手帳で記述された身体の場所
-TRIV	増量剤、媒体... Char おまけ追加
-ADJ	用量調整理由 Char 用量が調整された場合に使用

SEND EXドメイン変数

実斎名	実数ラベル	型	説明
被験動物の 識別子 変数	SUBJID	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
	ARMID	群番号 Num	群の識別番号
	DOMAIN	ドメイン省略名 Char*	ドメイン名の2文字略称
	EXGRPD	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
トピックID 変数	EXTRT	基準名 Char	治療、薬剤等の名稱をそのまま記載。
	EXTRV	增量剤、媒体 Char*	増量剤や媒体等
	EXDOSU	用量の単位 Num	曜電の量
	EXDOSU	用量の単位 Char	用量の単位
	EXDOSFR	用量の形態 Char	用量の形態 (錠剤、点滴等)
修飾子 変数	EXDOSTR	投与部位 Char	特定期間の際の何回服用するかを通常記述する。BID, TID, QID
	EXDOSTD	1日用量 Num	DOSを用いた1日投与量
	EXROUTE	投与経路 Char	曜電の経路 (ORAL, INTRAVENOUS等)
	EXLDT	ロット番号 Char	曜電のロット番号
	EXSTDTC	開始時間 Char	曜電の開始時間
EXENDTC	終了時間 Char	曜電の終了時間	
EXDUR	持続時間 Char	曜電の持続時間	
EXTIM	固定参照点経過時間 Char	固定参照点から経過時間	
EXPTREF	固定参照点記述 Char	固定参照点のテキスト記述	
EXTITC	固定参照点日時 Char	固定参照点の日時による記述	
曝露期間 時間 変数	ESTDTC	開始時間 Char	曜電の開始時間
	EXENDTC	終了時間 Char	曜電の終了時間
	EXDUR	持続時間 Char	曜電の持続時間
	EXTIM	固定参照点経過時間 Char	固定参照点からの曜電の予定経過時間
	EXPTREF	固定参照点記述 Char	固定参照点のテキスト記述
EXTITC	固定参照点日時 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	SUBJID	EXTRT	EXDOS0	EXDOSU	EXDOSFRM	EXDOSFRM	EXDOSTOT	EXROUTE	EXSTDT0	EXENDTC
試験 識別子	試験群 識別子	被験物 識別子	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	1900	mg	capsule	once a day	1900	oral	2008-07-11	2008-07-11
58902	3	212	UM1490	1900	mg	capsule	once a day	1900	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



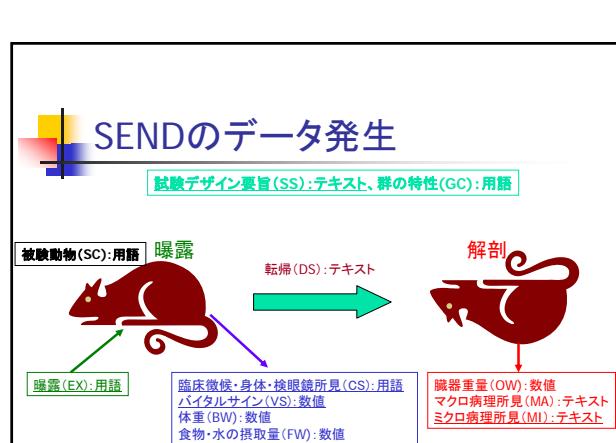
SDTM/SEND 観察/検査結果クラスマイン変数(1) (トピック変数と修飾子変数)	
トピック変数	
変数名	変数ラベル
--TEST02	検査名コード
検査名	Char* --TESTの短縮文字版(最大8文字) PLATELET, SYSBP (CDISの用語集で規定)
説明	Char
検査の逐語名でトピック変数に対応する。	Platelet Count, Systolic Blood Pressure
(ODISの逐語名で規定)	
MODIFY	変更用報告名
--DECODE	標準化報告名
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
カテゴリ	
変数名	変数ラベル
--TEST	説明
検査名	Char
標準化報告名	Char
MODIFY	変更用報告名
--DECODE	標準化報告名
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
標準データ	
標準名	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
標準形式単位	Char*
標準形式データの正常下限	Num
標準形式データの正常上限	Num
標準形式データの文字型の結果	Char
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
状態理由	
状態	状況
理由	状況の説明

SDTM/SEND 観察/検査結果クラスマイン変数(2) (トピック変数と修飾子変数)	
修飾子変数	
変数名	外部ファイル名
--LOINC	検査ペンダーネーム
LOINCコード	Char* ピック変数のLOINCコード
--SPEC	標準資料型
--SCOND	標準の状態
--LOC	検査の場所
--METHOD	検査の方法
--BLFL	ヘスラインフラグ
--FAST	検査状況表示フラグ Y, N, null
--DRLFL	被験出フラグ
--EVAL	評価者
--TOX	毒性
--SEV	重症度
--DTHREL	死との因果関係
SSVAL	SSPARMの値 (SSドメイン専用)
ECGや画像等の外部ファイルの名前	
結果表示名	Char
標準化報告名	Char
MODIFY	変更用報告名
--DECODE	標準化報告名
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
ECGや画像等の外部ファイルの名前	
LOINC	LOINCコード
標準資料型	Char
標準の状態	Char
検査の場所	Char
検査の方法	Char
ヘスライン	Char
FAST	Char
DRLFL	Char
EVAL	Char
TOX	Char
SEV	Char
DTHREL	Char
毒性グレード	Char
重症度	Char
死との因果関係	Char
SSVAL	Char
ECGや画像等の外部ファイルの名前	
ピック変数のLOINCコード	
標準の状態を定義	
LOINCコード	
EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK	
ヘスラインの種を示すフラグ nullまたはY	
検査状況表示	
他の量よりも大きい場合 (100%以上の増加) nullまたは100	
被験出	
他の量よりも大きい場合 (100%以上の増加) nullまたは100	
評価者	
毒性	
重症度	
他の量よりも大きい場合 (100%以上の増加) nullまたは100	
TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度	
個々の所見の重症度、特徴の度合 MILD, MODERATE, SEVERE	
個々の所見の致死的動物の死との因果関係	
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。	

SDTM/SEND観察/検査結果クラスマイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDの各ドメインで採用された変数一覧(1)	
△がん原性試験のみ採用	
体重	体重
臨床	臨床
身体	身体
薬物	薬物
病理	病理
代謝	代謝
心電	心電
食物	食物
水	水
群	群
マクロ	マクロ
ミクロ	ミクロ
器管	器管
體積	體積
重量	重量
胎兒	胎兒
動物	動物
被験	被験
動物	動物
疾患	疾患
バイタル	バイタル
イン	イン
タル	タル
トピック変数	トピック変数
変数名	変数ラベル
--TEST02	検査名コード
検査名	Char
MODIFY	変更用報告名
--DECODE	標準化報告名
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
修飾子変数	修飾子変数
変数名	変数ラベル
--TEST	検査名
検査名	Char
MODIFY	変更用報告名
--DECODE	標準化報告名
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
標準データ	標準データ
標準名	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
標準形式単位	Char*
標準形式データの正常下限	Num
標準形式データの正常上限	Num
標準形式データの文字型の結果	Char
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由

SDTM/SEND観察/検査結果クラスマイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDの各ドメインで採用された変数一覧(2)	
修飾子変数	
変数名	外部ファイル名
--LOINC	検査ペンダーネーム
LOINCコード	Char* ピック変数のLOINCコード
SPEC	標準資料型
SCOND	標準の状態
LOC	検査の場所
METHOD	検査の方法
BLFL	ヘスラインフラグ
FAST	検査状況表示
DRLFL	被験出
EVAL	評価者
TOX	毒性
SEV	重症度
DTHREL	死との因果関係
SSVAL	SSPARMの値 (SSドメイン専用)
ECGや画像等の外部ファイルの名前	
ピック変数のLOINCコード	
標準の状態を定義	
LOINCコード	
EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK	
ヘスラインの種を示すフラグ nullまたはY	
検査状況表示	
他の量よりも大きい場合 (100%以上の増加) nullまたは100	
被験出	
他の量よりも大きい場合 (100%以上の増加) nullまたは100	
評価者	
毒性	
重症度	
他の量よりも大きい場合 (100%以上の増加) nullまたは100	
TOXに示されたスケールに基づく毒性の程度	
個々の所見の重症度、特徴の度合 MILD, MODERATE, SEVERE	
個々の所見の致死的動物の死との因果関係	
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。	

SDTM/SEND観察/検査結果クラスマイン変数 (トピック変数と修飾子変数)と SENDの各ドメインで採用された変数一覧(整理後)	
トピック変数の値	
数値	用語
トピック変数	テキスト
変数名	変数ラベル
BW	BW
CP	CP
CS	CS
DL	DL
DS	DS
EG	EG
FW	FW
OW	OW
VS	VS
GS	GS
DC	DC
SC	SC
DS	DS
MA	MA
MI	MI
OW	OW
SS	SS
VS	VS
トピック変数の値	用語
変数名	変数ラベル
--TEST02	検査名コード
検査名	Char
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
修飾子変数	修飾子変数
変数名	変数ラベル
--TEST	検査名
検査名	Char
MODIFY	変更用報告名
--DECODE	標準化報告名
--CAT	カテゴリ
--SCAT	サブカテゴリ
--POS	被験動物の体位
--DODSYS	発生部位・臓器
--ORRES	発生データの単位
--ORRESU	発生データの単位の単位
--ORNL0	発生データの正常下限
--ORNLH	発生データの正常上限
--STRESS	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
--STRNLD	標準形式データの正常下限
--STRNH	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
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由
標準データ	標準データ
標準名	標準形式数値データ
--STRESU	標準形式単位
標準形式単位	Char*
標準形式データの正常下限	Num
標準形式データの正常上限	Num
標準形式データの文字型の結果	Char
--NRIND	正常域インディケータ
--RESCAT	結果カテゴリ化して表示
--STAT	状態
--REASON	理由



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

- ORRESに発生データを格納
- ORRESUに発生データの単位を格納
- 数値の標準化作業
- 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)
- 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)
- STRESC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

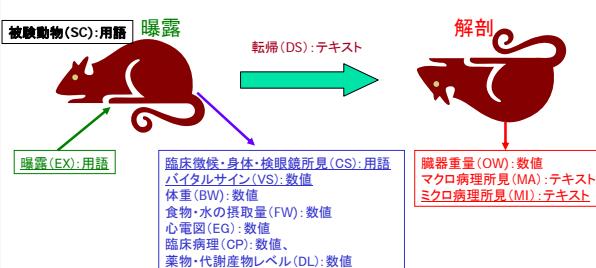
- ORRESに発生データを格納
- 用語の標準化作業
- STRESCに標準化用語を格納
(--ORRESが既に標準化されていた場合にはそのまま格納)

テキストデータの格納手順

- 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/検査結果クラスマイン変数
(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	TESTの実行用語	Char*	--TESTの実行用語 (長めな文字) (TEST1, TEST2 (GUTS用語を複数))
	変数名	変数名コード	Char*	
	変数名	変数ラベル	Char	検査の実行用語に対応する。
トピック変数	--TEST	検査名	Char	検査の実行用語に対応する。
	--MODIFY	変更後報告名	Char*	検査名が変更になった場合には変更後検査名を反映
	--DECOD	標準化報告名	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	カタゴリー	Char*	レコードのカタゴリーに使用 Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
	--SOLAT	サブカタゴリー	Char*	レコードのサブカタゴリーに使用 Differential
	--POS	組織部位	Char*	検査の部位の組織部位の部位 (P1P2, STANDING, SITTING)
	--BODYST	発生系・器官	Char*	イベントの発生した部位の系 (神経, 血管) . 器官
	--ORRES	発生データ	Char*	取得・収集されたデータ
	--ORRESU	発生データの単位	Char*	取得・収集されたデータの単位
	--DNR	発生データの正常下限	Char*	発生データの正常下限
	--SNRHI	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	文字型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	数値型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
	--STRESC	標準形式データの正常下限	Char*	標準形式データの正常下限
	--STRNHI	標準形式データの正常上限	Char*	標準形式データの正常上限
	--STNR	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
	--RECAT	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*	検査がなされていることを示す。NULLもしくはNOT DONE
	--REASON	理由	Char	--STATがNOT DONEの場合、その理由

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

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)

STUDYID	DOMAIN	SSSEQ	SSPARMCD	SSPARM	SSVAL
試験識別 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	UMI研究所
58902	SS	3	LBLLOC	所在地	東京都文京区
58902	SS	4	SPECIES	動物種	イヌ

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

検査子項目	ラベル	説明
-AFN	外部ファイル名	外部ファイル名や画像の外部ファイル名
-NAME	検査エンダーナーム	検査結果に出力したヘッダの名称
-LNAME	ロードナーム	外部データベースのロードナーム
-SPEC	検査種別	検査の種別とされる検査種別の型 SERUM, PLASMA, URINE
-SPCOND	標本の状態	標本の状態を示す値
-LOC	測定所	測定に使われた箇所 (RAL (for temperature), VI (for ECG))
-METHOD	検査の方法	EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK
-BLFL	ペースラインフラグ	ペースラインの種を示すフラグ /na/または/
-BLUR	ペースライン	ペースライン
-PREF	検査所フラグ	他の検査所に送られた。(いくつもの平野) .n/ll/たはY
-EVAL	評価者	評価を行った人の種類 INVESTIGATOR, ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR
-TGT	毒性	TOXで測定化してある毒性の種類 (例えば, NCI CTAD等) 。スパンサーや、どのスケールのどのバージョンを使用されたためかを示すための明細 (例えば, NCI CTAD等) 。
-TOGR	患者リード	データが表示されるためのリード
-SEV	重症度	重症度を示す値で、0は軽度、1は中等度、2は重篤 MODERATE, SEVERE
-DIFSYN	症とその合併症	症の合併症の種類を示す値と合併症の型

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
SUBVID	試験識別子	Char	申請する試験のユニークな識別子
DOMAIN	ドメイン名略称	Char*	研究用デザイン要旨ドメインの2文字略称[SS]
SSSEQ	シークエンス番号	Num	ドメインレコード内セリューの一連性を保証する番号
SSPARMC0	パラメータ名コード	Char*	SSPARMの短縮文字 (最大3文字) , STTP, LBNM, LBLQ, SPECIES, STRAIN, DIET, FEDFAST, INTSAC, TRMSAC, RECSAC, GLPTYP, QARP, STDTG, ENDTC, DURBOS, ASOCSTDY, STTTL, AGE, ALSTDID, SENDVER (CDSの用語集で規定)
SSPARD	パラメータ名	Char	株式の添逐名と2ビット数に応対する。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 (CDSの用語集で規定)
SSVAL	パラメータ値	Char	パラメータの値

○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。

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

トピック実質	英訳名	略	説明
TESTO ^ル	検査名	Char*	【TESTO】の細胞文部語 (盛大又文字) PLATELET, STSB (G150の用語例で検定)
検査名コード			
検査子実質			
文部又ラベル			問題
TEST	検査名	Char	検査の名前でトピック実質に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (G150の用語例で検定)
MODIFY	変更検査名	Char	検査名が変更になった場合に変更後検査名を収納
RESEND	再送検査名	Char	検査名を再送名として収納。例: Hb, HbA1c, HbA1c, コーク
GAT ^ル	ガラコ ^ル	Char*	【GAT】の細胞文部語 (盛大又文字) Hematology, URINALYSIS, CHEMISTRY
SCAT ^ル	サカブカ ^ル	Char*	レコードのサカブカ ^ル 人に使用。Differential
POS	被験動物の部位	Char	検査の際の被験動物の部位 SPINE, STANDING, SITTING
PERC ^ル	先生 ^ル 、聴器 ^ル	Char*	イベントの発現 ^ル 身体の系 (神經、血管)、聴器
OBSES ^ル	先生 ^ル の部位	Char*	先生 ^ル の部位
OBSESS	先生 ^ル の部位の単位	Char*	取得 ^ル 、収集 ^ル する部位データの単位
ONRBLD	先生 ^ル の正常下限	Char	先生 ^ル の正常下限
ONRBLH	先生 ^ル の正常上限	Char	先生 ^ル の正常上限
STRESS ^ル	緊張 ^ル 、シビテ ^ル	Char	文字での標準形式収集用語 (検査の場合も文字型で構築)
STRESU ^ル	標準形式データ ^ル	Num	標準形式収集用語を標準形式収集用語を構築
STRESU ^ル	標準形式用語	Char	標準形式の用語
STRNBLD	標準形式データ ^ル の正常下限	Num	標準形式データ ^ル の正常下限
STRNBLH	標準形式データ ^ル の正常上限	Num	標準形式データ ^ル の正常上限
MR ^ル	モード ^ル 、モードの数字 ^ル の結果	Char*	モード ^ル の結果 Negative to trace
MR ^ル	正常域 ^ル 、シグニカ ^ル	Char*	正常域 ^ル にあるかどうかの結果 Y/N, HIGH, LOW
RESCAT ^ル	結果カラゴ ^ル	Char*	結果カラゴ ^ル で表示 MALIGNANT, BENIGN
STAT ^ル	状況 ^ル	Char*	検査がなされていないことを示す。NOL, NOLもしくはNOT DONE
REASND	理由	Char	—STATがNOT DONEの理由

SEND CSドメイン変数

実数名	実数ラベル	型	説明
識別子 変数	SUBIDJ	試験識別子	Char 申請する試験のユニークな識別子
	SUBJID	被験者識別子	Char ユニークな被験者識別子
	DOMAIN	ドメイン略名	Char 症状徴候、身体・精神的所見等のドメインの2文字略称【GS】
トピック 変数	SECS	シークエンス番号	Num 被験動物、ドメインコード内でレコードの一意性を保証する番号
	CLURID	クループID	Char 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
	CSTESTID	所見ID	Char CTESTの短縮文字 (最大8文字)、GS、PE、OS (DISCの用語集で規定) 所見の連続性を保証するためのID
修飾子 変数	CSTEST	所見名	Char 所見の連続性を保証するためのID
	CSCT	カタゴリー	Char データのカタゴリーに使用
	CSCLAT	カタゴリーリー	Char レコードのサブカタゴリーに使用 Differential
時間 変数	CSLOC	測定箇所	Char 測定で使われた箇所 (oral, (for temperature), VI (for EOG)
	CSRORES	測定データ	Char 取得・収集された原データ
	CSSTREC	標準形式データ	Char 文字の標準形式検査結果 (数値の場合はも文字型で格納)
CSSTAT	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	
	CSREASON	理由	Char CSTESTが NOT DONE の場合、その理由
	CSDTDC	開始日時	Char 所見確定の開始日時
CSEND	終了日時	Char 所見確定の終了日時	

CSドメイン: 臨床徴候、身体・検眼鏡的所見ドメイン 具体例: 単回投与試験の全例(4群)										
SUBJID	USUBJID	DOMAIN	CSE0	CSTEST0	CSTEST	CSORRES	CSSTREC	CSSTDTC	CSENDTC	
試験 識別子	被験動物 識別子	ドメイン 番号	シード コード	所見名 コード	所見名 コード	発生 データ	発生 データ	終了 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	21	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	脫毛	脫毛	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		

SDTM/SDTM観察/検査結果クラスマイン変数 (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										
変数名	変数ラベル	型	説明							
—TEST	検査名	Char	検査の通過名でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure (SBP)用語集で規定)							
—MODIFY	変更報告名	Char	検査結果を変更した場合に変更検査名を反映							
—DECODE	標準化報告名	Char	検査名、変更検査名より、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ーアクションに使用							
—SCAT	サブカテゴリ	Char	レコードのサブカテゴリーアクションに使用 Differential							
—POS	被験動物の位体	Char	被験動物の位体の位体名 SUPINE, STANDING, SITTING							
—BODYSYS	発生・死生存	Char	イベントの発生・死生存の位体名 (神経、血管)、臓器							
—OBSES	発生データ	Char	取得、収集された原データ							
—OBSESS	発生データの単位	Char	取得、収集された原データの単位							
—ORNLIN	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限							
—OBNSUP	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限							
—STRESS	検査形態	Char	文字での検査形態表示 (数値の場合も文字型で格納)							
—STRESN	標準形態値データ	Num	検査の標準形態値表示結果							
—STRESL	標準形態値	Char	標準形態の値							
—STRELD	標準形態の正常下限	Num	標準形態データの値							
—STRELSUP	標準形態の正常上限	Num	標準形態データの値							
—STRESLIN	標準形態の正常下限	Char	標準形態の正常下限							
—STRESLIN	標準形態の正常上限	Char	標準形態の正常上限							
—NRIND	正常域インディケーター	Char	正常域にあらかじめ示す 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	検査がなされていることを示す。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/検査結果クラスマイン変数 (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										
変数名	ラベル	型	説明							
—XEN	外意ファイル名	Char	EDGや画像等の外部ファイルの名前							
—NAME	検査ペインター名	Char	検査結果を記したペインターの名前							
—L1NAME	検査者名	Char	検査の対象となる標本資料の型 SERUM, PLASMA, URINE							
—SPEC	標本資料型	Char	標本の状態 cloudy							
—SPCOND	標本の状態	Char	測定に使われた箇所 ORAL (for temperature), VI (for EDG)							
—LOC	測定箇所	Char	検査の方法 EIA, ELECTROPHORESIS, DIPSTICK							
—METHOD	検査の方法	Char	検査結果を表示するフラグ Y/N nullまたはY							
—FAST	検査結果	Char	検査結果を表示するフラグ Y/N nullまたはY							
—DRYFL	検査出力フラグ	Char	検査結果を表示する (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	検査の実行で示される毒性の度合の表示 (例えば、NO CTCAE等)。スポンサーは、どのスケールのどの度合をどの方法でどの程度の妥当性を認めているかをdefineデータ定義文書のコメントに記載する必要がある。							
—TOXGR	毒性グレード	Char	TOXに記されたスケールに基づく毒性の程度							
—SEV	重複度	Char	個々の所見の重複度 程度のさ WILD, MODERATE, SEVERE							
—OTRREL	死との因果関係	Char	個々の所見の被験動物の死との因果関係							

SEND VSドメイン変数 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							
SUBJID	試験別子	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	心因図ドメイン名	Char	心因図ドメイン名の文字列型 [MI]							
VSSQID	シーケンス番号	Num	ドメインコード内でレコードの一意性を保証する番号							
VSGRP1	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 (SDTM用語集で規定)							
VSTEST	検査名コード	Char*	—TESTの短縮文字版 (最大8文字) SYSPR, HTRT, RESP, TEMP等							
VSTEST	検査名	Char	検査の実行でトピック変数に対応する。Systolic Blood Pressure, Heart Rate, Respiratory Rate, Temperature等 (SDTM用語集で規定)							
VSCAT	カテゴリー	Char*	レコードのカテゴリー入力に使用							
VSSCAT	サブカテゴリー	Char*	レコードのサブカテゴリー入力に使用							
VSORRES	発生データ	Char	取得、収集された原データ							
VSSORESU	発生データの単位	Char*	取得、収集された原データの単位							
VSSTEST0	標準形態データ	Char	文字型の標準形態検査結果 (数値の場合も文字型で格納)							
VSSTESTN	標準形態値データ	Num	数値型の標準形態検査結果							
VSSTESTU	標準形態の単位	Char	標準形態データの単位							
VSSAT	状態	Char	検査がなされていることを示す。NullもしくはNOT DONE							
VSSREASND	理由	Char	—STATがNOT DONEの場合、その理由							
VSBFL	ベーザーラインフラグ	Char	ベーザーラインの値を示すフラグ nullまたはY							
VSDRFL	被導出フラグ	Char	他の値より導出された (いくつかの平均等) ある1時点のみで取得可							
VSDTIC	固定参照時間	Char	ISO 8601のデータ型で表示日時							
VSELTIM	固定参照時間点記述	Char	ISO8601による固定参照時間点からの経過時間。日時で表現							
VSTPTREF	時間	Char	—ELTM, —TPNM, —TPTIによる参照される固定参照時間点、言葉で表現							

VSDomain: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)										
SUBJID	USUBJID	DOMAIN	VSSQID	VSTEST0	VSTEST	VSORRES	VSORESU	VSDTC	VSDTC	
試験 識別子	被験動物 識別子	ドメイン 番号	シード コード	所見名 コード	所見名 コード	発生 データ	発生 データ	データ単位	日時	
58902	201	VS	23	SYSBP	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	SYSBP	Systolic blood pressure	130	mmHg	2008-07-13		
58902	202	VS	33	DIABP	Diastolic blood pressure	88	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	SYSBP	Systolic blood pressure	142	mmHg	2008-07-13		
58902	203	VS	35	DIABP	Diastolic blood pressure	82	mmHg	2008-07-13		
58902	203	VS	42	HRTRT	Heart rate	72	bpm	2008-07-13		
58902	203	VS	61	TEMP	Rectal temperature	36. 0	C	2008-07-13		
58902	204	VS	24	SYSBP	Systolic blood pressure	164	mmHg	2008-07-13		
58902	204	VS	35	DIABP	Diastolic blood pressure	52	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		

SDTM/SEND観察/検査結果クラスマイン変数 (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										
変数名	変数ラベル	型	説明							
—TEST	検査名	Char	検査の名前でトピック変数に対応する。Platelet Count, Systolic Blood Pressure							
—MODIFY	変更報告名	Char	検査名が変更になった場合に変更検査名を反映							
—DECODE	標準化報告名	Char	検査結果を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ーアクションに使用							
—SCAT	サブカテゴリ	Char	レコードのサブカテゴリーアクションに使用 Differential							
—POS	被験動物の位体	Char	被験動物の位体の位体名 SUPINE, STANDING, SITTING							
—BODYSYS	発生・死生存	Char	イベントの発生・死生存の位体名 (神経、血管)、臓器							
—OBSES	発生データ	Char	取得、収集された原データ							
—OBSESS	発生データの単位	Char	取得、収集された原データの単位							
—ORNLIN	発生データの正常下限	Char	発生データの正常下限							
—OBNSUP	発生データの正常上限	Char	発生データの正常上限							
—STRESS	検査形態	Char	文字での検査形態表示 (数値の場合も文字型で格納)							
—STRESN	標準形態値データ	Num	検査の標準形態値表示結果							
—STRESL	標準形態値	Char	標準形態の値							
—STRELD	標準形態の正常下限	Num	標準形態データの値							
—STRELSUP	標準形態の正常上限	Num	標準形態データの値							
—NRIND	正常域インディケーター	Char	正常域にあらかじめ示す 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	検査がなされていることを示す。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/検査結果クラストドメイン変数
(トピック変数と修飾子変数)と
SENDのMIドメインで採用された変数(2)
MIドメイン:ミクロ病理所見

MIドメイン:ミクロ病理ドメイン
具体例:単回投与試験の2000mg群(4例)

SUBDIV USUBID	DOMAIN	MISEO	MTESTCO	MTEST	MIRRES	MIRECAT	MIDTHR	MIDTC
試験 識別子	被験動物 ドメイン	メイシン エンコ	所見名 コード	所見名 コード	発生 データ	結果形式 ナリゴリー	死との 因果関係	測定日時
58902	216	M1	21	LIVER	肝臓	肝うっ血	N	2008-08-
58902	216	M1	32	PTUIT	下垂体	線維	N	2008-08-
58902	216	M1	55	PTUIT	下垂体	肥厚	N	2008-08-
58902	216	M1	88	KIDNEY	腎臓	腫脹	N	2008-08-
58902	217	M1	11	LIVER	肝臓	急性肝壊死	Y	2008-07-
58902	217	M1	24	PTUIT	下垂体	正常性	N	2008-07-
58902	217	M1	55	EYE	眼	炎症所見	N	2008-07-
58902	217	M1	77	KIDNEY	腎臓	のう胞	BENIGN	2008-07-

CO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
SDMID	サンプルID	Char	ドメインのID番号。コントロルドメインの場合は、0でなければならぬ
SDMNAME	サンプルID者名	Char	コントロルドメインのサンプルID者名。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
SDMCOMMENT	サンプルIDコメント	Char	ユニークな登録情報を記述する
CSEOID	シーケンスID	Char	ドメイン内の唯一性を保証するシーケンスID
IDVANUE	識別変数	Char	関連するコード識別する。データベースの変数を指定する
IDVARMODE	識別変数値	Char	コマンドの対象としたコードの識別変数の値
CDTID	CDTの識別子	Char	ページ表示時に表示するCDTの識別子。もしくはCDTの名前
CDTCOM	CDTの説明文	Char	ページ表示時に表示するCDTの説明文
COVAL	コメント本文	Char	コメントのテキスト本文。COVALがNullでない場合は、レコードが妥当であるためには、何らかの文字があることを示す

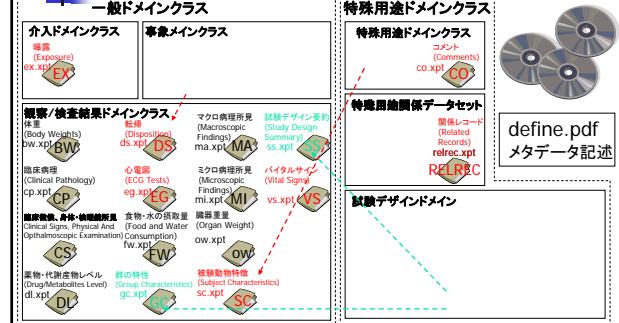
Chart コメントを記載した人のID

- コントリバタ
- 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

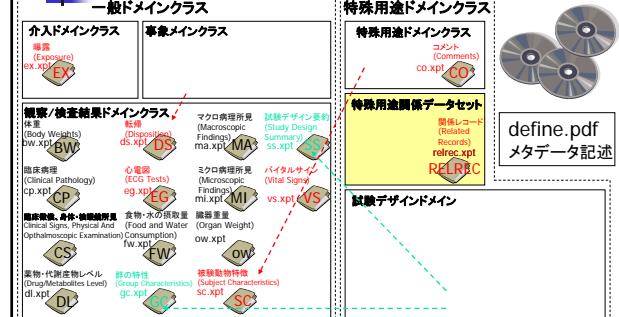
SEND MIドメイン変数 MIドメイン:ミクロ病理所見

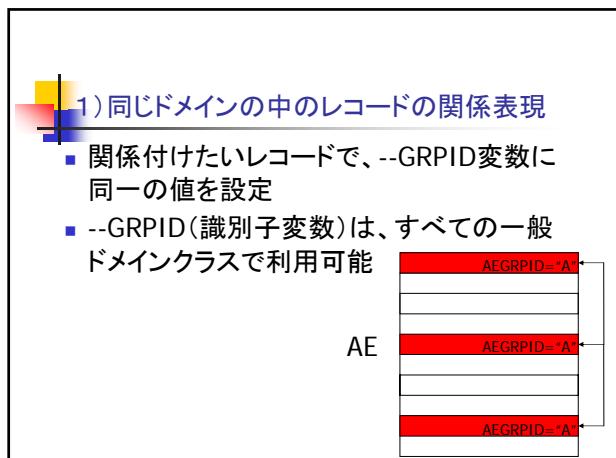
変数名	変数ラベル	型	説明
SUBDYID	試験識別子	Char	申請する試験の二ニックな識子
USUBDYID	被試験者識別子	Char	ユニークな被試験者識子
DMDEN	ドメイン省略番号	Char	電子化ドクタインの2次の略称【W】
MISED	ミスエス番号	Char	電子化ドクタインの2次の略称【W】
MIGRID	グリッドID	Char	同一ドクタイン内で複数のデータ集まりを定義するときに使うID
MTTESTCD	検査名コード	Char	【TEST】の短縮文形式【最大文字】 LIVER, KIDNEY, PROSTATE (CDSCO用語集で規定)
MTTEST	検査名	Char	検査名の略語名で【ビック】変数に対応する。Liver, Kidney, Prostate (CDSCO用語集で規定)
MTSUS	発生データ	Char	取得・収集された原因
MLOC	測定部位	Char	部位名 (例) ORAL (for temperature), VI (for ECG)
MTRSHL	結果判定	Char	結果判定をテロリーアートして表示。MALIGNANT, BENIGN
MTHDREL	死亡の因果関係	Char	個々の項目は被験物質との因果の因果関係
MTRSTEC	標準形式データ	Char	文字形の標準形式検査結果 (数値の場合も文字型で格納)
MTRSTEN	標準形式数値データ	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)
MTDTG	測定日時	Char	測定日時
MISTAT	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
MIREASN	理由	Char	—STATIS NOT DONEの場合、その理由

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





3) 異なったドメイン間の関係表現

実数名	実数ラベル	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
RDDOMAIN	関係ドメイン識別子	Char*	関係ドメインの2次識別名
USUBJID	被験動物ID	Char	ユニークな被験動物識別子
UDVAR	被験者変数	Char	識別子変数名。~SCI...~CPD
UDVAL	被験者変数値	Char	被験者変数名の値。個別レコードが関連づけられる場合のみ使われる。
RELID	関係識別子	Char	関係を識別する。同一被験動物の中でのユニークな値。同一被験動物で同一RELIDを持つレコードは関係があるとみなされる。スピーザーは、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	ユニーク被験動物	識別子	識別子	関係型	関係
ABC-Pharm-DEF1493	AE	ABC-Pharma-DEF1493-130	Null	Null	One	13212
ABC-Pharm-DEF1493	CM	ABC-Pharma-DEF1493-130	Null	Null	One	13212