

SDTM Pain 拡張 解説

注意：本文書はとあるサークルが作成した私的なメモです。内容には意図しない誤りが存在する可能性があります。本文書の使用は自己責任にて行って下さい。本文書の使用にて発生したあらゆる損害に対して、当サークルは一切の責任を負いません。また、本文書に関する質問に対して当サークルは基本的に回答いたしません。しかしながら、コメントや提案を歓迎しております。

現バージョンの公開は以下のサイトに限定しています。

<http://doubledealer989.blog74.fc2.com/blog-category-14.html>

1 はじめに

このテキストは SDTM の Pain 拡張標準に関する解説です⁺¹。Pain 拡張標準は大きく次の二つのコンポーネントで構成されています。

- ▲ Pain 拡張標準のルール
- ▲ 質問票ごとの詳細な実装ルール

後者は質問票ごとの「QS ドメインへのマッピング定義書」です。Pain 拡張標準のコンポーネントではありますが、この定義は Pain 拡張標準から独立した存在です。これは他の領域別拡張標準でも見られる構成です。アルツハイマー拡張標準でも同じ文書構成を採用しています。

これは質問票の仕様書の特殊なルールです。複数の領域で同じ質問票が用いられることがあります。質問票の仕様書が治療領域の拡張標準から独立して存在していれば、別の治療領域の拡張標準から簡単に引用することができます。そのため、質問票の実装ルールの文書は独立して作成されています。

実際の運用時には、Pain 拡張標準共通ルールを把握した上で、必要な質問票の文書を参照することになるでしょう。質問票の著作権者から許諾が得られたものには、CRF Annotation も同梱されています。構造を理解する上で大いに役立つことでしょう。

+1：もし、あなたが SDTM を読んだことがないのなら、ここから先を読むことを止めるのが賢明でしょう。まず、基本となる SDTM と SDTM IG に目を通して下さい（この文書を作成している時点では、SDTM1.3 が最新バージョンです。しかし、これ以降のバージョンであっても問題はありません）

2 Pain 拡張標準

2-1 MH ドメイン

MH ドメインには、対象疾患の情報が格納されます。この時、MHCAT 変数の値を「PRIMARY DIAGNOSIS」とします。これは疾病領域別の拡張標準でよくある取り決めです。

疾患と共に痛みの詳細を調査するかもしれません。これらの詳細は Findings about ドメインを利用します（すなわち FAMH ドメインです）。FA ドメインの詳細については、SDTM IG を参照して下さい。

2-2 QS ドメイン

QS ドメインに関する取り決め事項は、Pain 拡張標準でも注目すべきポイントです。前述の通り、QS ドメインの取り決めは別文書にまとめられています。この別文書に対して改訂・新規追加が行われる可能性があることに注意しましょう。どの質問票がカバーされているか知りたい場合は、2.4.1.3 節を参照します。

3 あとがき

Pain 拡張標準の解説書を作成する必要があるか、サークル内で議論になりました。ご覧の通り、Pain 拡張標準の内容の90%は質問票毎の Annotated CRF と QS ドメインの実装上の注意です。本書ではこれらの質問票の解説は行わず、基本構造の紹介に止めました。その結果として、薄い解説書となってしまいました。今後の活動として、QS ドメインの事例を追加したアップデート版作成を考えています。また次回作では、もう少し骨のある SDTM 標準を取り扱う予定です。今回もおつきあい頂き、ありがとうございました！

2012年9月、月の美しい秋葉原にて

構成担当：TKD

執筆担当：SMZ

SDTM Pain 拡張 解説

2012, Circle TKD+SMZ, all rights reserved.