

NSIG のメモ帳

バージョン draft

注意：本文書はとあるサークルが、CDISC 標準の 1 つである NSIG(Non Subject data Implementation Guide)のドラフトを元に製作した同人誌（私家版）ものです。初心者による独自の解釈を展開しているため、内容には意図しない誤りが存在する可能性があります。また、NSIG のドラフト文書を元に行っていることにも注意して下さい。これは、NSIG の最終版とこの文書が明らかにリンクしないことを意味しています。

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 イントロダクション

1-1. NSIG とは何か

NSIG は、**Non Subject data Implementation Guide** の略です。この文書は何を記述しているのでしょうか? 一体どうして、この文書が作成されたのでしょうか? そもそも Non Subject Data とは何でしょう?

臨床試験においては、被験者ではない“別の人物”のデータが収集される場合があります。

「Non Subject Data」とは、被験者ではない別人物のデータを指したものです。そして、NSIG は Non Subject Data を SDTM の一環として実装するためのルールを示したガイドラインです。このガイドラインでは、NSIG の基本的なコンセプト、重要な原則、そしていくつかの追加要素が記載されています。以下、これらの要素を順に見ていきます⁺¹。

+1: もしあなたが、SDTM を一度も読んだことがないのなら、ここから先を読み進めることは完全に無意味です。今すぐに SDTM を(可能ならば SDTM IG も)読んでください。なぜならば、NSIG は SDTM の拡張であり、SDTM の知識を前提としているからです。SDTM を理解せずに NSIG を読むことは、読めない字で書かれた本を眺めるようなものです。

1-2. Non Subject Data の事例

新しいものを知る際に、その背景を確認しておくことは大切でかつ有用です。NSIG を読み進める前に、Non Subject Data とはどのようなものかを考えてみましょう。ここでは具体的な事例を想定することでイメージをより確実なものにします。Non Subject Data の例として、次のシナリオを想定できるでしょう。

1. 被験者本人のリスクファクターを知るために、親族の病歴を調査する
2. ドナーの情報を収集する
3. 性的パートナーの有無や状態を把握する

4. 被験者の世話をしている人に対して質問する

5. 被験者の置かれた環境の記述としての他者

各シナリオについて、詳しく考察してみます。

(1) 被験者本人のリスクファクターを知るために、親族の病歴を調査する

親族の病気の情報は、遺伝的な疾患を対象にした臨床試験で重要です。例えば、1型糖尿病は遺伝性の病気です。被験者の親族に糖尿病患者がいるか調べる必要があるかもしれません。このとき「親族が糖尿病である」という情報は Non Subject Data になります。なぜならば、このコンテキストにおいて「糖尿病の罹患状態」は被験者本人の病気ではないからです。

(2) ドナーの情報を収集する

これは分かりやすい事例です。血液や臓器提供者の「性別」や「人種」といった背景情報を収集します。これは明らかに被験者本人の情報とは異なります。被験者が女性の場合、血液のドナーは女性でしょうか?男性であるかもしれませんし、複数のドナーがいるかもしれません。

(3) 性的パートナーの有無や状態を把握する

これは意味深長な事例です。単純な例として「臨床試験中に性的パートナーが妊娠しましたか?」という設問が考えられます。この質問をするのは男性の被験者に限られます。そして男性は妊娠できません。したがって、妊娠の有無は Non Subject Data と考えることができます⁺²。

(4) 被験者の世話をしている人に対して質問する

アルツハイマー病の臨床試験では、患者の世話をしている人に質問をすることがあります。質問に対する回答は、被験者のデータでしょうか?残念ながら、被験者は質問に回答していません。これも Non Subject Data とカテゴライズされるべきです。

(5) 被験者の置かれた環境の記述としての他者

ここに「ぜんそく」の臨床試験があると考えてください。ぜんそくをもつ被験者がホコリの多い環境（工業地帯に住んでいる）に暮らしているならば、それは考慮すべき情報かもしれません。では、同居人がヘビースモーカーである場合はどうでしょう?これも同様に考慮に値する問題です。しかし、同居人の喫煙状況は『環境データ』に過ぎないのでしょうか。それとも、被験者以外の誰かの嗜好品(Substance Use)のデータなのでしょうか。後者と考えるなら、同居人の喫煙状況は Non Subject Data です。

ここで取り上げたシナリオは Non Subject Data の一部に過ぎません。この世界には、様々なデザインの臨床試験があります。その中には上記の例ではカバー仕切れない Non Subject Data が存在しているでしょう。

†2：筆者はこの事例は好ましくないものと考えています。なぜならば、この質問は被験者に対する Questionnaire であると考えられ、その結果として QS ドメインに配置できそうだからです。

2 NSIG のコア

NSIG がどんなものであるか、前節の例でイメージを掴みました。この節では NSIG の基本コンセプトと原則について見ていくことにしましょう。基本コンセプトでは NSIG の構造を、原則では NSIG を理解するためのポイントを解説していきます。

2-1. 基本コンセプト

データの管理方法

もしあなたが Non Subject Data の保存形式を考える立場であったなら、どんなデータベースに Non Subject Data を格納するでしょうか？この答えは人により異なるはずです。データの構造化として、複数の異なるアプローチが成立します。NSIG ではどのようにデータ構造を設計しているのでしょうか？

最もシンプルな方法は、SDTM のデータ規格を厳密にそのまま適用して Non Subject Data を構造化することです。既存の規格を用いるという点において、このアプローチは明解で強力です。都合の良いことに SDTM は自由度が高い規格です。独自ドメインを作成したり、SUPPxx データセットを作成したり、様々な方法で Non Subject Data を保存することができるでしょう。しかし、データ利用⁺³の観点から考えると、このアプローチには大きな問題があります。

致命的な点は Non Subject Data が散逸し、情報の再構成が難しくなることです。ここで、血液のドナーの情報を集めた例を取り上げましょう。ある被験者に対して輸血がなされました。輸血に用いられた貴重な血液のドナーは以下の 2 名です。

ドナーA 男性 西部地方 2011-06-11 採血 A Rh+

ドナーB 女性 中部地方 2011-06-11 採血 A Rh+

そして幸運にも血液の提供を受けた被験者は次の通りの背景です。

被験者 X 男性 北部地方 A Rh+

この情報を SDTM の規格に従って構造化してみましょう。血液のドナーの情報を独自ドメインを利用して格納しましょう。独自ドメインは SDTM のデータモデルのいずれかをベースに作成します。従って、この事例ではドナーの背景情報と採血日は別ドメインに格納される公算が高くなります。一方で、ドナーの背景情報と採血日データは意味的に結合しています。分離したデータを結びつきをどのように保証できるでしょうか？ SDTM の規則に従うなら、この問題は RELREC を利用することで解決できます。しかし、レビューワーは複数のデータテーブルを参照しなければならず、見やすい状態ではありません。では、SUPPxx を用いるとどうなるでしょうか？ 残念なことに事態は更に深刻です。第一にどのドメインの SUPP を選択すればよいでしょうか？ 明確なガイドラインは存在しません。仮にドナーの背景情報を SUPPDM に、採血日や採血場所を SUPPLB に格納すと考えましょう。ここでもやはり、RELREC を利用したデータ連結情報が必要になります。そして Non Subject Data 以外のあらゆる余剰データが SUPPxx に直積されることにも注意が必要です。Non Subject Data を探すためには、大量の余剰データから必要な情報を引き出さねばなりません。

この問題を踏まえ、NSIG では別のアプローチを選択しています。第一に Non Subject Data を SDTM ドメインから明確に切り出しました。第二にデータの連結情報を保つための変数を追加しています。この決断により、Non Subject Data の所在が明らかになり、データの利用効率が高められています。次の節ではより詳しく NSIG が選択したデータ構造を見てみましょう。

†3 : ここではデータレビューや数年前のデータを再利用する例を暗黙的に想定しています

NSIG が採用したデータモデル

NSIG における Non Subject Data のモデリングを以下の図に示します。



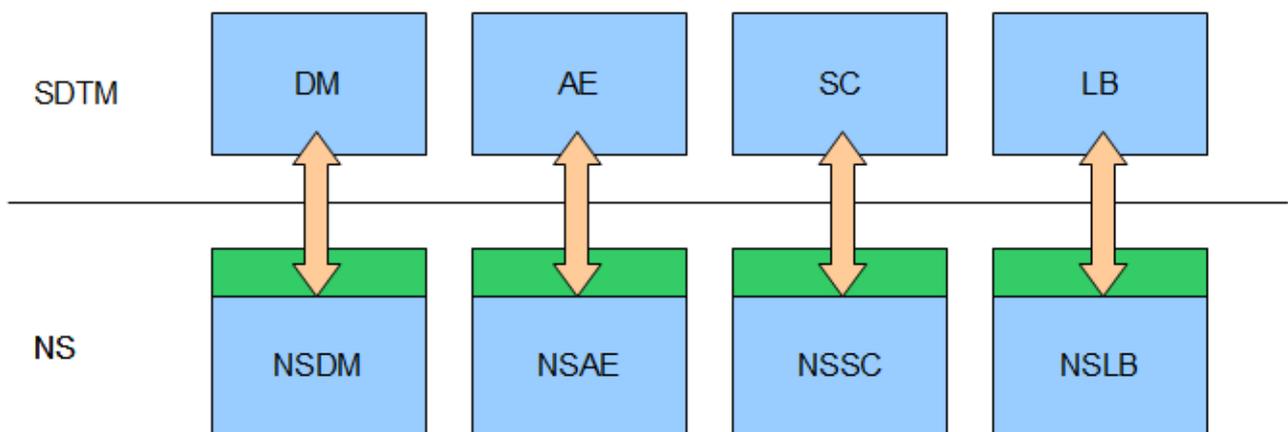
まず最初に、上の図が極端な単純化をした模式図であることを断っておいてから、Non Subject Data の構造の特徴に触れましょう。第一のポイントは Non Subject Data を被験者データから分離したことです。この図では SDTM に定義されたドメインが図の上部にあります。そして SDTM のドメインと対応するように Non Subject Data のデータセットが存在します（このテキストでは Non Subject Data を格納するドメインの集合を **NS ドメイン**と呼ぶことにします）。これは、Non Subject Data のために別のドメインを作成することを意味しています。ドメインの数は倍加^{†4}していますが、この犠牲を元に Non Subject Data をデータテーブルのレベルで分離することに成功しています。SUPPxx を用いてデータを構造化したときのことを思い出して下さい。被験者のデータと Non Subject Data が同一のテーブルに混在している状態では、データを鑑別することが困難です。データの再利用性の観点から見ると、Non Subject Data 用のドメインを設定したことで、データレビューに強力な「目」を与えることができました。

†4：（当然のことですが）これは理論上の話です。実際の臨床試験のデータに Non Subject Data がないならば、NS ドメインを作成する必要はありません。

第二のポイントは Non Subject Data 用のドメインに新しい変数を追加していることです。これは上図で緑色のボックスで示されています。追加された変数は複数ありますが、その主な目的は異なるドメインに分散した Non Subject Data を結合することです。いくつかの NS ドメインに分配された Non Subject Data は、緑色のボックスで示された情報をキーにして互いに結びつきます。



ここで視点を切り替えて、Non Subject Data と被験者データの関連について考えてみましょう。Non Subject Data はどのように SDTM データと連結するのでしょうか？先ほどの輸血の例で言えば、「被験者 X」と「ドナーA」「ドナーB」が関連することを表現できるでしょうか？その答えはもちろん「Yes」です。NS ドメインには USUBJID という変数が含まれていて、被験者データとのリンクを維持することができます⁺⁵。その様子は数のように示すことができます。



⁺⁵：これは NSIG を理解する上で重要な意味を持ちます。NS ドメインには、NSID という名前の新規追加変数があります。これが、NS ドメインの主要なキー変数になります。NSID は SDTM データにおける USUBJID に相当します。一方、SDTM で中心的な役割を果たしている USUBJID は NS ドメインにおいては Qualifier 変数となります。この点について、後の節で改めて触れます。

Attachment としての NSIG

前節で NSIG のデータモデリングの方法を概観してきました。しかし、重要な注意事項について触れていませんでした。その不足分を補うためにこの節を使うことにしましょう。

NSIG の重要な注意事項は、**NSIG は SDTM の概念を超えるものではない**ということです。



上は Non Subject Data のモデル図です。既に述べたように、SDTM のドメインに対応するように NS ドメインが作成されています。このとき、ある NS ドメインに設定されている変数は、対応する SDTM のドメインに定義されている変数と完全に一致します。

具体的な例を見てみましょう。下の表は SDTM の DM ドメイン（左）と NS の DM ドメイン（右）の変数を比較したものです。

DM	NSDM	DM	NSDM
STUDYID	STUDYID	AGE	AGE
DOMAIN	DOMAIN	AEGU	AEGU
	NSID	SEX	SEX
USUBJID	USUBJID	RACE	RACE
SUBJID		ETHNIC	ETHNIC
	DMRELSUB	ARMCD	
	DMNSINST	ARM	
RFSTDTC		COUNTRY	COUNTRY
RFENDTC		VISITNUM	VISITNUM
SITEID	SITEID	VISIT	VISIT
INVID	INVID	DMDTC	DMDTC
INVNAM	INVNAM	DMXFN	DMXFN

BIRTHDTC	BIRTHDTC	DMDY	
----------	----------	------	--

緑色で示されている部分は、NS ドメインに新たに追加されている変数です。そのため、この変数は SDTM ドメインには存在しません。注目すべきは、NSDM の列には緑色にハイライトされた変数以外に他のいかなる変数も追加されていない点です。すなわち NS の DM ドメインで使用する変数は全て SDTM の DM ドメインに定義されています。

同時に、SDTM のドメインで定義されている変数が NS ドメインに含まれない場合があることにも注意してください。例えば、被験者の「投与群」を示す ARM と ARMCD は NS ドメインにありません⁺⁶。すなわち、NS ドメインは対になる SDTM ドメインのサブセットになるということです。

これは「NSIG は SDTM の概念を超えるものではない」ということを示した具体的な例です。しかし、SDTM の定義が常に優先されるという精神は変数に限りません。あらゆる側面において、NSIG は SDTM 規格の拡張であり、元の定義を損なうものではないということを念頭においてください。

+6：なぜならば Non Subject Data にとって意味がない変数で、実質的な使い道がないからです。

2-2. 重要な原則

前節で「NSIG は既存の SDTM の拡張である」ことに触れました。これは NSIG の論理的な構造を正確に記述しています。しかしながら、Non Subject Data のデータの意味を考える上では、更に踏み込んだ考察が必要です。ここで一つの Non Subject Data を取り出してみましょう。

STUDYID	DOMAIN	NSID	MHSEQ	USUBJID	MHRELSUB	MHTERM
NEET-5	NSMH	N001	1	1001-001	COUSIN, BIOLOGICAL	POMPE DISEASE

ここで、NSID と USUBJID という 2 つの変数があることに注目して下さい（その他の変

数の詳細については後の節で触れます。ここではとりあえず無視しておきます)。

USUBJID は被験者の識別子です。この変数は SDTM において中心的な役割を果たしています。一方の NSID は Non Subject を識別するための識別子です。ここで次の問いを立てます。

『Non Subject Data』におけるキー変数はどちらでしょう？

Non Subject Data の中心は NSID です。そして、Non Subject Data において USUBJID は従属的な情報となります。データモデリング構造から述べるなら、NSIG は SDTM データセットの拡張です。しかし、これはデータ構造の話であり、データの意味づけを述べてはいません。

SDTM において、データは被験者ごとに発生します。このシンプルかつ重要な原則は Non Subject Data にも等しく適用されます。Non Subject Data は被験者でない別人に関するデータを取り扱うことを目的としています。したがって、Non Subject Data におけるデータの発生源は“被験者ではない誰か”です。“被験者ではない誰か”を識別するための変数は NSID です。故に NSID が Non Subject Data における中心的な変数となります。データ構造や規格の位置づけから考えると、Non Subject Data は SDTM データの付随データと理解されます。しかし、データの意義を考えるならば、Non Subject Data は SDTM から独立しています。すなわち、Non Subject Data は別個のデータセットであり、かつ SDTM データとのリンク情報を含んだ存在と理解することができます。

3 Non Subject Data の詳細な規格

Non Subject Data の意義に関する議論はこのくらいにして、ここから Non Subject Data を記述するための具体的なルールを見ていきましょう。この章ではデータセットの名前や追加変数といった技術的な話題に触れていきます。

3-1 NS ドメインの命名規約

NS ドメインの名前は **NS+SDTM のドメイン名** となります。例えば、DM に関する Non Subject Data を格納するなら **NSDM** です。Non Subject Data の臨床検査データを格納するのであれば **NSLB** となります。また、SUPPxx ドメインが発生した場合は **SUPP+NS+ドメイン名** となります。例えば、SUPPNSDM、SUPPNSLB といった具合になります⁺⁶。

+6 : SDTM においてドメインの名前は 2 文字が基本です。しかし、Non Subject Data では 4 文字または 8 文字のドメイン名が許容されることとなります。

3-2 NS ドメインにおける変数命名規約

ドメイン名では「NS」という文字列を接頭辞としました。しかし、これはドメイン名に限定される規則です。NS ドメインは SDTM データセットのサブセットであり、変数名は SDTM の定義に従います。つまり、変数名の頭に **NS はつきません**。

これは奇妙に思えるルールです。しかし、変数名の長さが 8 文字以内であること、既に 8 文字に近い変数が定義されている点を鑑みると、技術的な問題を回避するための方策とも理解できるでしょう。

3-3 NS ドメイン専用の特殊変数

NS ドメインのためいくつかの特別な変数が追加されています。これらの変数は NS ドメ

インでのみ利用するものとなります。以下にそれらの変数を示します。

変数	説明
NSID	<p>1) どの個人の Non Subject Data かを識別するための変数。個人を識別するための ID に当たる。同一人物には常に同一の NSID を使用する（必要に応じてドメイン間でデータを結合するため）。</p> <p>2) CRF 上に識別番号を記載してもよいし、スポンサーがデータセット作成の際に生成してもよい。</p> <p>3) Non Subject Data の詳細は調査されないことも多い。そのため、個人の識別が不完全な場合がある。この不正確さは許容される。ただし、どの程度まで個人を識別できているのかを説明する必要がある。詳細な個人識別の状態を define.xml に記載すること。</p>
--SEQ	連番。--には SDTM に定義されているドメイン名を適宜割り当てる。例えば、LBSEQ, SCSEQ など。
USUBJID	Non Subject が被験者と関係する場合に、被験者の識別番号を入れる。この関係は暗黙的に生物学的関係であることが多い（例えば、家族や性的パートナー、同居人）。生物学的な関係がない場合、もしくはまったく関係がない場合は空になる。
--RELSUB	<p>1) USUBJID と Non subject の関係を示す。USUBJID が空の場合、この変数も空になる。</p> <p>2) Terminology が設定されている。詳細は NSIG の Appendix C を参照。</p> <p>3) --には SDTM に定義されているドメイン名を適宜割り当てる。例えば、LBRELSUB, SCRELSUB など。</p>
--NSINST	<p>1) インスタンス番号。--RELSUB の値が複数あるときに「整理番号」として使用する。</p> <p>2) --には SDTM に定義されているドメイン名を適宜割り当てる。例えば、LBNSINST, SCNSINST など。</p>
--POOLID	1) ある被験者のグループに、まとめて関連づけをするための変数。この変数を用い

る場合、グループの定義を示すデータが必要となる。グループの定義とは、グループに属する被験者のリストである。

2) --には SDTM に定義されているドメイン名を適宜割り当てる。例えば、LBPOOLID, SCPOOLID など。

3-4 NS ドメイン特殊変数の解説

NSID

NSID は NS ドメインで中心的な役割を担う変数です。基本的な使用方法は、一人の Non Subject に対して一つの NSID を割り当てることです。先の輸血の例では次のようになるでしょう。

NSID=NEET01 ドナーA 男性 西部地方 2011-06-11 採血 A Rh+

NSID=NEET02 ドナーB 女性 中部地方 2011-06-11 採血 A Rh+

ドナーの被験者背景は NSDM に、出身は NSSC に、採血は NSLB に格納されます。データは複数のドメインに分割されますが、NSID をキーにして容易に再構成することができます。

[NSDM]

STUDYID	DOMAIN	NSID	USUBJID	DMRELSUB	DMNSINST	SEX
T1	NSDM	NEET01		DONOR	1	M
T1	NSDM	NEET02		DONOR	1	F

[NSSC]

STUDYID	DOMAIN	NSID	SCSEQ	USUBJID	SCRELSUB	SCTESTCD	SCTEST	SCORRES
T1	NSSC	NEET01	1		DONOR	BRTHAREA	BIRTH AREA	WEST
T1	NSSC	NEET01	2		DONOR	BLOOD	BLOOD TYPE	A Rh+
T1	NSSC	NEET02	1		DONOR	BRTHAREA	BIRTH AREA	MIDDLE
T1	NSSC	NEET02	2		DONOR	BLOOD	BLOOD TYPE	A Rh+

[NSLB]

STUDYID	DOMAIN	NSID	LBSEQ	USUBJID	LBRELSUB	LBTESTCD	LBTEST	LBDMTC
T1	NSSC	NEET01	1		DONOR	BLDDRAW	BLOOD DRAW	2011-06-11
T1	NSSC	NEET02	1		DONOR	BLDDRAW	BLOOD DRAW	2011-06-11

NSID の識別性

Non Subject Data を収集する際に、個人の識別は必ずしも明確ではありません。臨床試験において Non Subject の詳細はあまり重要ではないからです。例えば、遺伝性の糖尿病を対象とした試験を考えてみます。この試験では病気の家族歴を調査することになっています。このシナリオで、一組の姉妹（S・T とします）が試験に参加した場合どうなるでしょう？S と T の両親は同じです。当然のことですが、同一人物のデータが二度収集されることとなります。

[S のデータ] 父親：糖尿病なし 母親：糖尿病あり

[T のデータ] 父親：糖尿病なし 母親：糖尿病あり

本来であれば、この情報は次のようにまとめられるべきです。同一人物には同じ NSID を使い回します。

[理想的な NSMH]

STUDYID	DOMAIN	NSID	USUBJID	MHRELSUB	MHNSINST	MHTERM	MHPRESP	MHOCCUR
T2	NSMH	NEET03	S	Biological Father	1	DIABETIS	Y	N
T2	NSMH	NEET04	S	Biological Mother	1	DIABETIS	Y	Y
T2	NSMH	NEET03	T	Biological Father	1	DIABETIS	Y	N
T2	NSMH	NEET04	T	Biological Mother	1	DIABETIS	Y	Y

しかし、実際の臨床試験では、S と T が姉妹であるかを確かめる手順はまずありません。その他の臨床データから、二人が姉妹であることを知ることもないでしょう。また、戸籍上は姉妹ではない被験者が、生物学的に同じ母親を持つ場合があります。この事例でも、

「共通の両親」を判別することができません。

このため、実際のデータセットは被験者毎に機械的に NSID を生成していくこととなります。先ほどのデータは次のようになります。特に NSID に注目してください。

[実際のな NSMH]

STUDYID	DOMAIN	NSID	USUBJID	MHRELSUB	MHNSINST	MHTERM	MHPRESP	MHOCCUR
T2	NSMH	S-N01	S	Biological Father	1	DIABETIS	Y	N
T2	NSMH	S-N02	S	Biological Mother	1	DIABETIS	Y	Y
T2	NSMH	T-N01	T	Biological Father	1	DIABETIS	Y	N
T2	NSMH	T-N02	T	Biological Mother	1	DIABETIS	Y	Y

この例では、同一人物が異なる Non Subject と取り扱われています。これは Non Subject Data の性質上、避けることができない限界です。Non Subject を厳密に識別することは実際的ではありませんし、不可能です。しかしながら、この限界について明確に記述しておくことは重要です。この情報は define.xml に記述されます。この例では、

『症例毎に自動生成。症例番号と Non Subject を示す接尾辞をつなげる。接尾辞は、父親→N01、母親→N02』といった具合になります。

このように NSID の個体識別能力には限界があります。そして、その限界について記述しておくことが重要です。

--NSINST

--NSINST は整理番号のように機能し、--RELSUB と連動して使われる変数です。--

RELSUB には被験者と Non Subject との関係が示されます⁺⁷。しかし、単一の RELSUB では足りない場合があります。例えば、『同居人の双子の姉妹』であれば、『同居人』と『双子』と『姉妹』の3つに分割されます。

STUDYID	DOMAIN	NSID	USUBJID	MHRELSUB	MHNSINST	MHTERM	MHPRESP	MHOCCUR
HNMR1	NSMH	NEET10	1001	HOUSEMATE	1	DIABETIS	Y	N
HNMR1	NSMH	NEET10	1001	Biological Twin	2	DIABETIS	Y	N
HNMR1	NSMH	NEET10	1001	Biological Sister	3	DIABETIS	Y	N

†7: --RELSUB に必ず情報が入力される訳ではありません。被験者と Non Subject の間に意義のある関係があるときにのみ情報が入ります。例えば、被験者のレントゲン写真を行った撮影技師のデータであれば、--RELSUB は空欄になるでしょう。なぜならば、この場合に技師と被験者の間に生物学的な（医学的な）関係はないからです。

USUBJID

既に触れたとおり、NS ドメインにおいて USUBJID は一つの変数に過ぎません。STDM の変数の重要度レベルでは Expected で、データの存在性は問われません。Non Subject が被験者と医学的な関係を持つ場合に、USUBJID の値が設定されます。

USUBJID に何らかの値が入る場合は、被験者と Non Subject の間に何らかの関係があります。その関係は--RELSUB に記述され、--NSINST が整理番号として利用されます。すなわち NS ドメインでは、USUBJID と--RELSUB と--NSINST が同時に使用されることになります。

--POOLID

これは難解で、解説が必要な変数です。しかしながら、驚くべきことに NSIG では--POOLID について、ほとんど触れられていません。今後のバージョンで詳細な記述が待たれます。

3-5 NS ドメイン

ここからは、各 NS ドメインの規格をまとめて掲載します。以下の規格は NSIG に掲載されていたものです。実際には、これ以外の NS ドメインを作成することができます。

NSDM

変数名	ラベル	Type	Role	Core
STUDYID	Study Identifier	Char	Identifier	Req
DOMAIN	Domain Abberiviation	Char	Identifier	Req
NSID	Unique Identifier for Non-subject	Char	Topic	Req

USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	Variable Qualifier	Exp
DMRELSUB	Relation to Subject	Char	Variable Qualifier	Exp
DMNSINST	Instance of Related Non-subject	Num	Variable Qualifier	Perm
SITEID	Study Site Identifier	Char	Record Qualifier	Perm
INVID	Investigator Identifier	Char	Record Qualifier	Perm
INVNAM	Investigator Name	Char	Variable Qualifier	Exp
BIRTHDC	Date/Time of Birth	Char	Record Qualifier	Perm
AGE	Age	Num	Record Qualifier	Perm
AGEU	Age Units	Char	Variable Qualifier	Perm
SEX	Sex	Char	Record Qualifier	Perm
RACE	Race	Char	Record Qualifier	Perm
ETHNIC	Ethnicity	Char	Record Qualifier	Perm
COUNTRY	Country	Char	Record Qualifier	Perm
VISITNUM	Visit Number	Num	Timing	Perm
VISIT	Visit	Char	Timing	Perm
DMDTC	Date/Time of Collection	Char	Timing	Perm
DMXFN	External File Name	Char	Record Qualifier	Perm

NSSU

変数名	ラベル	Type	Role	Core
STUDYID	Study Identifier	Char	Identifier	Req
DOMAIN	Domain Abberivation	Char	Identifier	Req
NSID	Unique Identifier for Non-subject	Char	Identifier	Req
SUSEQ	Sequence Number	Num	Identifier	Req
USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	Identifier	Exp
SURELSUB	Relation to Subject	Char	Variable Qualifier	Exp
SUNSINST	Instance of Related Non-subject	Num	Variable Qualifier	Perm
SUTRT	Reported Name of Substance	Char	Topic	Req

SUCAT	Category for Substance Name	Char	Grouping Qualifier	Perm
SUSCAT	Subcategory for Substance Name	Char	Grouping Qualifier	Perm
SUPRESP	SU Pre-Specified	Char	Record Qualifier	Perm
SUOCCUR	SU Occurrence	Char	Record Qualifier	Perm

NSMH

変数名	ラベル	Type	Role	Core
STUDYID	Study Identifier	Char	Identifier	Req
DOMAIN	Domain Abberiviation	Char	Identifier	Req
NSID	Unique Identifier for Non-subject	Char	Identifier	Req
MHSEQ	Sequence Number	Num	Identifier	Req
USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	Identifier	Exp
MHRELSUB	Relation to Subject	Char	Variable Qualifier	Exp
MHNSINST	Instance of Related Non-subject	Num	Variable Qualifier	Perm
MHTERM	Reported Term for the Medical History	Char	Topic	Req
MHCAT	Category for Medical History	Char	Grouping Qualifier	Perm
MHSCAT	Subcategory for Medical History	Char	Grouping Qualifier	Perm
MHPRESP	SU Pre-Specified	Char	Record Qualifier	Perm
MHOCCUR	SU Occurrence	Char	Record Qualifier	Perm
MHDTC	Date/Time of History Collection	Char	Timing	Perm
MHSTDTC	Start Date/Time of Medical History Event	Char	Timing	Perm
MHENDTC	End Date/Time of Medical History Event	Char	Timing	Perm

NSLB

変数名	ラベル	Type	Role	Core
STUDYID	Study Identifier	Char	Identifier	Req

DOMAIN	Domain Abberivation	Char	Identifier	Req
NSID	Unique Identifier for Non-subject	Char	Identifier	Req
LBSEQ	Sequence Number	Num	Identifier	Req
USUBJID	Unique Subject Identifier	Char	Identifier	Exp
LBRELSUB	Relation to Subject	Char	Variable Qualifier	Exp
LBNSINST	Instance of Related Non-subject	Num	Variable Qualifier	Perm
LBREFID	Specimen ID	Char	Identifier	Perm
LBSPID	Sponsor-Defined Identifier	Char	Identifier	Perm
LBTESTCD	Non-Subject Laboratory Measurement Short Name	Char	Topic	Req
LBTEST	Non-Subject Laboratory Measurement Name	Char	Synonym Qualifier	Req
LBCAT	Category for Laboratory Measurement Name	Char	Grouping Qualifier	Perm
LBSCAT	Subcategory for Laboratory Measurement Name	Char	Grouping Qualifier	Perm
LBOREES	Result or Findings in Original Units	Char	Result Qualifier	Exp
LBORESSU	Original Units	Char	Variable Qualifier	Perm
LBORNRL0	Reference Range Lower Limit in Orig Unit	Char	Variable Qualifier	Perm
LBORNRHI	Reference Range Upper Limit in Orig Unit	Char	Variable Qualifier	Perm
LBSTRESC	Character Result/Finding in Standard Units	Char	Result Qualifier	Exp
LBSTRESN	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	Result Qualifier	Perm
LBSTRESU	Standard Units	Char	Variable Qualifier	Perm
LBSTNRLO	Reference Range Lower Limit-Std Units	Num	Variable Qualifier	Perm
LBSTNRHI	Reference Range Upper Limit-Std Units	Num	Variable Qualifier	Perm

LBSTNRC	Reference Range for Char Rslt-Std Units	Char	Variable Qualifier	Perm
LBNRIND	Reference Range Indicator	Char	Variable Qualifier	Perm
LBSTC	Date/Time of Specimen Collection	Char	Timing	Perm
LBENDTC	End Date/Time of Specimen Collection	Char	Timing	Perm

4 あとがき

当サークルが CDISC に関係した小さな文書を作り始めてから、これが 3 つ目の自主製作解説本となりました。気分転換に始めた作業が、こうやって続くのも不思議なものだな…と思います。一方で、このサークルが「フィギュア製作」をメインにしているという衝撃の事実を主張しておくべきだと思う今日この頃です。「これは暇つぶしなんだからねっ！アンタのためじゃないんだからねっ！」とツンデレ風味を出しつつ、お別れとここまで読んで頂いたお礼のご挨拶と致します。

構成担当：TKD

このたびは、本文書をお手にとっていただきありがとうございました。こうして NSIG の勝手な解説本をまとめ上げることができてホッとしています。NSIG は内容がそれほどないため、完成までは時間がかからないと踏んでいました。ところが、分かりやすくコンセプト解説するのが意外と難しく、四苦八苦することに……。

いずれ NSIG の正式バージョンがリリースされるはずですので、その時に本書を見直してきたらと淡い期待を抱いております。

2011 年 11 月、やっぱり秋葉原のカフェにて

執筆担当：SMZ

NSIG のメモ帳

2011, Circle TKD+SMZ, all rights reserved.