

2. 入力システムの選定

2.1 要件

- ・試験期間（SAS 使用期限）
- ・GCP 対応か否か

以上の条件を確認するとともに、試験に最適なシステムを選定する

2.2 新システムの導入の検討

- ・必要なトレーニングがない場合（トレーニングが実施できない場合）、新システムは導入しない
- ・新システムの安易な導入と利用は避ける
- ・新システムは数回のトライアルにて評価し、システムとしての有用性および運用方法・基準を作成・改定し、標準的な利用が可能となるよう、グループ内などによる勧告支持を仰ぐ

3. 入力システム毎の手順作成・確認

3.1 入力システム毎の手順作成

各システム開発会社に作成を依頼する

3.2 入力システム毎の手順確認

各システム開発会社で作成された手順の確認を行う

4. 入力システムのバリデーション実施手順

4.1 バリデーションの原則

- ・システム導入時に実施されるシステムバリデーションの結果により、該当入力システムの要件は保証されたものとする
- ・該当入力システムの指示する手順に従って利用されることにより、システムが要件に従って動作することを保証されたものとする

4.2 テストデータによる検証

- ・DummyCRF の作成
- ・DummyCRF の入力
- ・入力時間問題の検証

4.3 DummyCRF の作成手順

- ・データベース定義書に従うフル桁入力用 DummyCRF
→定義された桁のデータ入力が可能であるか確認するため
→TYPE が DATE 及び TIME については対象外とする

4.4 入力時問題の検証

- ・DummyCRF と入力画面からどのような問題であるか分析
- ・DummyCRF があまりにもイレギュラーなデータである場合、その逸脱した内容を実データとして想定するかどうか判断し、対応する
- ・入力画面の問題である場合、データベース定義書としての問題であるのか、単純な入力画面の設計であるのか判断する
- ・入力画面の対応により改善され、また対応したことにより他の問題が生じることがないか検討し、入力画面の修正を検討する
- ・データベース定義書に問題がある場合、委託書との協議により提議書の修正が必須であるか、現状から運用が可能であるのか再度検討し、定義書の修正を検討する

4.5 テストデータによる検証

- ・原則として下記の内容とする
 - ① テストデータ
 - ② 入力結果
 - ③ 問題発生時の内容とその対策
 - ④ システムバリデーションが完了した旨の書類

5. バリデーション報告書の作成

書式に基づき記載を行う

5.1 バリデーション手順を記載

- ・バリデーション手順を記載
- ・該当の手順がシステムの要件を保証する内容について検討

5.2 バリデーション結果を記載

- ・実施した検証結果を記載
- ・問題のあった場合、再度システム開発およびバリデーションを実施されていることを確認

5.3 バリデーション実施者等を記載

- ・実施者、実施期間等を記載
- ・実施環境を記載

6. 改訂手順

6.1 データベース定義書の改定

- ・改定の目的や経緯を明らかとする
- ・改定の理由、内容を責任者が承認
- ・改定を実施し、履歴を作成する

6.2 入力システムの改定

- ・改定の必要性について検討（データベース定義書改定、システムエラー等）
- ・改定の理由、内容を責任者が承認
- ・改定を実施し、履歴を作成する
- ・バリデーションについての要否について検討
- ・バリデーションを実施する場合は、その手順や報告について取り決めておく
（システム環境について、本番環境・テスト環境を設ける等を検討する）
- ・バリデーションを実施しない場合は、改定について報告を必要な部門に行う

バリデーション報告書

試験名 : _____
システム : _____
Version : _____

添付の資料に基づきテストを実施し、バリデーションを終了したので報告する。

目的：上記システムのバリデーションを行う

方法：テストデータの作成

システム手順に従いデータを入力

出力結果との確認

結果： 問題なし

問題あり

日付：

報告者：

責任者：

資料⑨

**KRAS野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系
薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例
を対象としたCetuximab+イリノテカンまたが
Cetuximab単剤療法の安全性確認試験**

データベース定義書
症例報告書

Ver.1.1

データマネジメント

Ver.1.0_2009/08/03
Ver.1.1_2009/08/13

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1 C0201 00	メイン	DSYS.CASEID	CaseID	N8			
2 C0201 00	メイン	DSYS.DATAID	DataID	N8			
3 C0201 00	メイン	DSYS.REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0201 00	メイン	DSYS.REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0201 00	メイン	DSYS.LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0201 00	メイン	DSYS.INSTNAME	医療機関名	C80			
7 C0201 00	メイン	DSYS.INSTCODE	医療機関コード	C24			
8 C0201 00	メイン	DSYS.DEPTNAME	診療科名	C40			
9 C0201 00	メイン	DSYS.DEPTCODE	診療科コード	C24			
10 C0201 00	メイン	DSYS.DRNAMEA	責任医師名	C32			
11 C0201 00	メイン	DSYS.DRCODEA	責任医師コード	C24			
12 C0201 00	メイン	DSYS.DRNAMEB	分担医師名	C32			
13 C0201 00	メイン	DSYS.DRCODEB	分担医師コード	C24			
14 C0201 00	メイン	PATIENTID	症例登録番号	C20			
15 C0201 00	メイン	INSTNAME	施設名	C80			
16 C0201 00	メイン	INVEST01	担当医1	C80			
17 C0201 00	メイン	INVEST02	担当医2	C80			
18 C0201 00	メイン	INVEST03	担当医3	C80			
19 C0201 00	メイン	INVEST04	担当医4	C80			
20 C0201 00	メイン	INVEST05	担当医5	C80			
21 C0201 00	メイン	PATINFN	患者イニシャル(姓)	C1			
22 C0201 00	メイン	PATINLN	患者イニシャル(名)	C1			
1 C0201 A01	登録票ヘッダ	DSYS.CASEID	CaseID	N8			
2 C0201 A01	登録票ヘッダ	DSYS.DATAID	DataID	N8			
3 C0201 A01	登録票ヘッダ	DSYS.REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0201 A01	登録票ヘッダ	DSYS.REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0201 A01	登録票ヘッダ	DSYS.LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0201 A01	登録票ヘッダ	A0101100	記入者	C80			
7 C0201 A01	登録票ヘッダ	A0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1 C0201 A02	登録票ヘッダ	DSYS.CASEID	CaseID	N8			
2 C0201 A02	登録票ヘッダ	DSYS.DATAID	DataID	N8			
3 C0201 A02	登録票ヘッダ	DSYS.REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0201 A02	登録票ヘッダ	DSYS.REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0201 A02	登録票ヘッダ	DSYS.LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0202000	性別	N8	A0202000V		1 男 2 女 9 不明
7 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0203000	カルテ番号	C16			
8 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0204000	生年月日	N8	YYMMDD10		
9 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0205000	治療開始予定日	N8	YYMMDD10		
10 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0206100	身長	N8			
11 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0206200	体重	N8			
12 C0201 A02	登録票ヘッダ	A0299999	治療群	N8	A0299999V		1 A群 2 B群
1 C0201 A03	登録票ヘッダ	DSYS.CASEID	CaseID	N8			
2 C0201 A03	登録票ヘッダ	DSYS.DATAID	DataID	N8			
3 C0201 A03	登録票ヘッダ	DSYS.REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4 C0201 A03	登録票ヘッダ	DSYS.REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5 C0201 A03	登録票ヘッダ	DSYS.LOCK	固定フラグ	C1			
6 C0201 A03	登録票ヘッダ	A0310100	通格基準01	N8	A0310100V		1 はい 2 いいえ
7 C0201 A03	登録票ヘッダ	A0310200	通格基準02	N8	A0310200V		1 はい 2 いいえ

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMILABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
8: C0201A03	登録票_適格条件	A0310300	適格基準03	N8	A0310300V		1:はい
9: C0201A03	登録票_適格条件	A0310400	適格基準04	N8	A0310400V		2:はいえ
10: C0201A03	登録票_適格条件	A0310500	適格基準05	N8	A0310500V		1:はい
11: C0201A03	登録票_適格条件	A0310600	適格基準06	N8	A0310600V		2:はいえ
12: C0201A03	登録票_適格条件	A0310700	適格基準07	N8	A0310700V		1:はい
13: C0201A03	登録票_適格条件	A0310800	適格基準08	N8	A0310800V		2:はいえ
14: C0201A03	登録票_適格条件	A0310900	適格基準09	N8	A0310900V		1:はい
15: C0201A03	登録票_適格条件	A0311000	適格基準10	N8	A0311000V		2:はいえ
16: C0201A03	登録票_適格条件	A0311100	適格基準11	N8	A0311100V		1:はい
17: C0201A03	登録票_適格条件	A0311200	適格基準12	N8	A0311200V		2:はいえ
1: C0201A04	登録票_臨床検査	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201A04	登録票_臨床検査	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201A04	登録票_臨床検査	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201A04	登録票_臨床検査	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201A04	登録票_臨床検査	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201A04	登録票_臨床検査	A0401000	検査日	N8	YYMMDD10		
7: C0201A04	登録票_臨床検査	A0410100	WBC	N8			
8: C0201A04	登録票_臨床検査	A0410300	Hb	N8			
9: C0201A04	登録票_臨床検査	A0410500	PLT	N8			
10: C0201A04	登録票_臨床検査	A0430300	T-Bil	N8			
11: C0201A04	登録票_臨床検査	A0432100	AST(GOT)	N8			
12: C0201A04	登録票_臨床検査	A0432200	ALT(GPT)	N8			
13: C0201A04	登録票_臨床検査	A0432900	Cr	N8			
1: C0201A05	登録票_除外条件	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201A05	登録票_除外条件	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201A05	登録票_除外条件	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201A05	登録票_除外条件	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201A05	登録票_除外条件	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201A05	登録票_除外条件	A05301100	除外基準01	N8	A05301100V		2:はいえ
7: C0201A05	登録票_除外条件	A05302000	除外基準02	N8	A0530200V		2:はいえ
8: C0201A05	登録票_除外条件	A05303000	除外基準03	N8	A0530300V		2:はいえ
9: C0201A05	登録票_除外条件	A05304000	除外基準04	N8	A0530400V		2:はいえ
10: C0201A05	登録票_除外条件	A05305000	除外基準05	N8	A0530500V		2:はいえ
11: C0201A05	登録票_除外条件	A05306000	除外基準06	N8	A0530600V		2:はいえ
12: C0201A05	登録票_除外条件	A05307000	除外基準07	N8	A0530700V		2:はいえ
13: C0201A05	登録票_除外条件	A05308000	除外基準08	N8	A0530800V		2:はいえ
14: C0201A05	登録票_除外条件	A05309000	除外基準09	N8	A0530900V		2:はいえ
15: C0201A05	登録票_除外条件	A05310000	除外基準10	N8	A0531000V		2:はいえ
16: C0201A05	登録票_除外条件	A05311000	除外基準11	N8	A0531100V		2:はいえ
1: C0201A06	登録票_事務局記載	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201A06	登録票_事務局記載	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201A06	登録票_事務局記載	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201A06	登録票_事務局記載	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
5: C0201A06	登録票 事務局記載	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201A06	登録票 事務局記載	A0612000	登録日	N8	YYMMDD10		
7: C0201A06	登録票 事務局記載	A0613000	通格確認者	C80			
8: C0201A06	登録票 事務局記載	A0614000	通格性	N8	A0614000V		1 適格 2 不適格 3 取り消し
1: C0201C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C01	患者背景 記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C01	患者背景 記入者記入日	C0101100	記入者	C80			
7: C0201C01	患者背景 記入者記入日	C0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1: C0201C02	患者背景 ハイタル	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C02	患者背景 ハイタル	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C02	患者背景 ハイタル	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C02	患者背景 ハイタル	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C02	患者背景 ハイタル	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C02	患者背景 ハイタル	C0206100	身長	N8			
7: C0201C02	患者背景 ハイタル	C0206200	体重	N8			
8: C0201C02	患者背景 ハイタル	C0206300	PS	N8			
9: C0201C02	患者背景 ハイタル	C0206900	体表面積	N8			
1: C0201C03	患者背景 がん情報	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C03	患者背景 がん情報	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C03	患者背景 がん情報	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C03	患者背景 がん情報	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C03	患者背景 がん情報	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C03	患者背景 がん情報	C0311000	組織型	N8	C0311000V		1 腺癌 2 粘液癌 3 印環細胞癌
7: C0201C03	患者背景 がん情報	C0313000	原発部位	N8	C0313000V		1 結腸 2 直腸 0 陰性
8: C0201C03	患者背景 がん情報	C0321000	EGFR発現	N8	C0321000V		1 陽性 0 陰性
9: C0201C03	患者背景 がん情報	C0331000	KRAS遺伝子	N8	C0331000V		1 野生型 2 変異型
1: C0201C04	患者背景 がん情報 転移部位	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C04	患者背景 がん情報 転移部位	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C04	患者背景 がん情報 転移部位	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C04	患者背景 がん情報 転移部位	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C04	患者背景 がん情報 転移部位	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C04	患者背景 がん情報 転移部位	C0402000	転移部位	C80			
1: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	C1010000	前治療歴の有無	N8	C1010000V		0 なし 1 あり
7: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	C1020000	既往歴の有無	N8	C1020000V		0 なし 1 あり
8: C0201C10	患者背景 前治療歴・既往等	C1030000	合併症の有無	N8	C1030000V		0 なし 1 あり

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	variabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
1: C0201C11	治療歴 化学療法	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C11	治療歴 化学療法	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C11	治療歴 化学療法	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C11	治療歴 化学療法	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C11	治療歴 化学療法	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C11	治療歴 化学療法	C1111000	治療開始日	N8	YYMMDD10		
7: C0201C11	治療歴 化学療法	C1112000	治療終了日	N8	YYMMDD10		
8: C0201C11	治療歴 化学療法	C1113100	レジメン/薬剤	C80			
9: C0201C11	治療歴 化学療法	C1113200	レジメン/薬剤(投与量)	C80			
10: C0201C11	治療歴 化学療法	C1119000	終了理由	N8	C1119000V		1:治療終了 2:再発・増悪 3:毒性 8:その他
11: C0201C11	治療歴 化学療法	C1119100	終了理由詳細1	C80			
12: C0201C11	治療歴 化学療法	C1119200	終了理由詳細2	C80			
13: C0201C11	治療歴 化学療法	C1119300	終了理由詳細3	C80			
14: C0201C11	治療歴 化学療法	C1119400	終了理由詳細4	C80			
15: C0201C11	治療歴 化学療法	C1119500	終了理由詳細5	C80			
1: C0201C12	治療歴 放射線療法	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C12	治療歴 放射線療法	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C12	治療歴 放射線療法	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C12	治療歴 放射線療法	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C12	治療歴 放射線療法	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1221000	治療開始日	N8	YYMMDD10		
7: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1222000	治療終了日	N8	YYMMDD10		
8: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1223100	照射部位	C80			
9: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1223200	線量	C80			
10: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1229000	終了理由	N8	C1229000V		1:治療終了 2:再発・増悪 3:毒性 8:その他
11: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1229100	終了理由詳細1	C80			
12: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1229200	終了理由詳細2	C80			
13: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1229300	終了理由詳細3	C80			
14: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1229400	終了理由詳細4	C80			
15: C0201C12	治療歴 放射線療法	C1229500	終了理由詳細5	C80			
1: C0201C13	治療歴 手術療法	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201C13	治療歴 手術療法	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201C13	治療歴 手術療法	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201C13	治療歴 手術療法	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201C13	治療歴 手術療法	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201C13	治療歴 手術療法	C1331000	手術日	N8	YYMMDD10		
7: C0201C13	治療歴 手術療法	C1333100	術式1	C80			
8: C0201C13	治療歴 手術療法	C1333200	術式2	C80			
9: C0201C13	治療歴 手術療法	C1333300	術式3	C80			
10: C0201C13	治療歴 手術療法	C1333400	術式4	C80			
11: C0201C13	治療歴 手術療法	C1333500	術式5	C80			
12: C0201C13	治療歴 手術療法	C1339000	終了理由	N8	C1339000V		1:治療終了 2:再発・増悪 3:毒性 8:その他
13: C0201C13	治療歴 手術療法	C1339100	終了理由詳細1	C80			
14: C0201C13	治療歴 手術療法	C1339200	終了理由詳細2	C80			

DB定義書

YAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
15	C0201C13 治療歴手術療法	C1339300	終了理由詳細3	C80			
16	C0201C13 治療歴手術療法	C1339400	終了理由詳細4	C80			
17	C0201C13 治療歴手術療法	C1339500	終了理由詳細5	C80			
2	C0201C16 合併症詳細	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
3	C0201C16 合併症詳細	DSYS_DATAID	DataID	N8			
4	C0201C16 合併症詳細	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
5	C0201C16 合併症詳細	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
6	C0201C16 合併症詳細	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
1	C0201C15 既往歴詳細	C1631000	合併症詳細	C80			
2	C0201C15 既往歴詳細	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
3	C0201C15 既往歴詳細	DSYS_DATAID	DataID	N8			
4	C0201C15 既往歴詳細	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
5	C0201C15 既往歴詳細	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
6	C0201C15 既往歴詳細	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
7	C0201C15 既往歴詳細	C1521000	既往歴詳細	C80			
1	C0201D10 ECG・XP検査	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2	C0201D10 ECG・XP検査	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3	C0201D10 ECG・XP検査	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4	C0201D10 ECG・XP検査	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5	C0201D10 ECG・XP検査	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6	C0201D10 ECG・XP検査	D1011000	心電図検査日	N8	YMMDD10		0異常なし 8その他
7	C0201D10 ECG・XP検査	D1012000	心電図所見の有無	N8	D1012000V		
8	C0201D10 ECG・XP検査	D1013100	心電図所見1	C80			
9	C0201D10 ECG・XP検査	D1013200	心電図所見2	C80			
10	C0201D10 ECG・XP検査	D1013300	心電図所見3	C80			
11	C0201D10 ECG・XP検査	D1021000	胸部X線検査日	N8	YMMDD10		0異常なし 8その他
12	C0201D10 ECG・XP検査	D1022000	胸部X線所見の有無	N8	D1022000V		
13	C0201D10 ECG・XP検査	D1023100	胸部X線所見1	C80			
14	C0201D10 ECG・XP検査	D1023200	胸部X線所見2	C80			
15	C0201D10 ECG・XP検査	D1023300	胸部X線所見3	C80			
1	C0201D02 治療前臨床検査	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2	C0201D02 治療前臨床検査	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3	C0201D02 治療前臨床検査	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4	C0201D02 治療前臨床検査	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5	C0201D02 治療前臨床検査	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6	C0201D02 治療前臨床検査	D0201000	検査日	N8	YMMDD10		
7	C0201D02 治療前臨床検査	D0210100	WBC	N8			
8	C0201D02 治療前臨床検査	D0210200	RBC	N8			
9	C0201D02 治療前臨床検査	D0210300	Hb	N8			
10	C0201D02 治療前臨床検査	D0210500	PLT	N8			
11	C0201D02 治療前臨床検査	D0210750	Neut(%)	N8			
12	C0201D02 治療前臨床検査	D0210751	Neut(mm3)	N8			
13	C0201D02 治療前臨床検査	D0230200	Alb	N8			
14	C0201D02 治療前臨床検査	D0230300	T-Bil	N8			
15	C0201D02 治療前臨床検査	D0231100	Na	N8			
16	C0201D02 治療前臨床検査	D0231200	K	N8			
17	C0201D02 治療前臨床検査	D0231500	IP	N8			
18	C0201D02 治療前臨床検査	D0231700	Mg	N8			
19	C0201D02 治療前臨床検査	D0232000	ALP	N8			
20	C0201D02 治療前臨床検査	D0232100	AST(GOT)	N8			
21	C0201D02 治療前臨床検査	D0232200	ALT(GPT)	N8			

DB定義書

VAFFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
22: C0201D02	治療前_臨床検査	D0232900	Cr	N8			
23: C0201D02	治療前_臨床検査	D0241100	尿タンパク	N8	D0241100V		0- 1+ 2++ 3+++ 0.5±
24: C0201D02	治療前_臨床検査	D0260400	CEA	C20			
25: C0201D02	治療前_臨床検査	D0260600	CA19-9	C20			
1: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0101100	記入者	C80			
7: C0201E01	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
1: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E021100	TL1: 腫瘍部位	C80			
7: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0211200	TL1: 腫瘍径	N8			
8: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0211300	TL1: スライス幅	N8			
9: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0211400	TL1: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
10: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0212100	TL2: 腫瘍部位	C80			
11: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0212200	TL2: 腫瘍径	N8			
12: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0212300	TL2: スライス幅	N8			
13: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0212400	TL2: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
14: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0213100	TL3: 腫瘍部位	C80			
15: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0213200	TL3: 腫瘍径	N8			
16: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0213300	TL3: スライス幅	N8			
17: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0213400	TL3: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
18: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0214100	TL4: 腫瘍部位	C80			
19: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0214200	TL4: 腫瘍径	N8			
20: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0214300	TL4: スライス幅	N8			
21: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0214400	TL4: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
22: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0215100	TL5: 腫瘍部位	C80			
23: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0215200	TL5: 腫瘍径	N8			
24: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0215300	TL5: スライス幅	N8			
25: C0201E02	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0215400	TL5: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
1: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0321100	NTL1: 腫瘍部位	C40			
7: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0321200	NTL1: 有無	N8	E0321200V		1 あり 9 不明
8: C0201E03	治療前_腫瘍評価面_非標準的病変	E0321300	NTL1: 診断法	N8	E0321300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 軸診

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
9: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0321310	NTL1: その他の診断法	C40			6 シンチ 9 不明
10: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0321400	NTL1: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
11: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0322100	NTL2: 腫瘍部位	C40			
12: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0322200	NTL2: 有無	N8	E0322200V		1 あり 9 不明
13: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0322300	NTL2: 診断法	N8	E0322300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 9 不明
14: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0322310	NTL2: その他の診断法	C40			
15: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0322400	NTL2: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
16: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0323100	NTL3: 腫瘍部位	C40			
17: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0323200	NTL3: 有無	N8	E0323200V		1 あり 9 不明
18: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0323300	NTL3: 診断法	N8	E0323300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 9 不明
19: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0323310	NTL3: その他の診断法	C40			
20: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0323400	NTL3: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
21: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0324100	NTL4: 腫瘍部位	C40			
22: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0324200	NTL4: 有無	N8	E0324200V		1 あり 9 不明
23: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0324300	NTL4: 診断法	N8	E0324300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 9 不明
24: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0324310	NTL4: その他の診断法	C40			
25: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0324400	NTL4: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
26: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0325100	NTL5: 腫瘍部位	C40			
27: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0325200	NTL5: 有無	N8	E0325200V		1 あり 9 不明
28: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0325300	NTL5: 診断法	N8	E0325300V		1 内視鏡 2 注腸 3 CT 4 MRI 5 触診 6 シンチ 9 不明
29: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0325310	NTL5: その他の診断法	C40			
30: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0325400	NTL5: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
31: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非構的病変	E0326100	NTL6: 腫瘍部位	C40			

DB定義書

VAFMEMINAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
32: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0326200	NTL6: 有無	N8	E0326200V		1: あり 9: 不明
33: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0326300	NTL6: 診断法	N8	E0326300V		1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 9: 不明
34: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0326310	NTL6: その他の診断法	C40			
35: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0326400	NTL6: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
36: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0327100	NTL7: 腫瘍部位	C40			
37: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0327200	NTL7: 有無	N8	E0327200V		1: あり 9: 不明
38: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0327300	NTL7: 診断法	N8	E0327300V		1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 9: 不明
39: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0327310	NTL7: その他の診断法	C40			
40: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0327400	NTL7: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
41: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0328100	NTL8: 腫瘍部位	C40			
42: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0328200	NTL8: 有無	N8	E0328200V		1: あり 9: 不明
43: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0328300	NTL8: 診断法	N8	E0328300V		1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 9: 不明
44: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0328310	NTL8: その他の診断法	C40			
45: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0328400	NTL8: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
46: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0329100	NTL9: 腫瘍部位	C40			
47: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0329200	NTL9: 有無	N8	E0329200V		1: あり 9: 不明
48: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0329300	NTL9: 診断法	N8	E0329300V		1: 内視鏡 2: 注腸 3: CT 4: MRI 5: 触診 6: シンチ 9: 不明
49: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0329310	NTL9: その他の診断法	C40			
50: C0201E03	治療前_腫瘍評価_非標的病変	E0329400	NTL9: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
1: C0201E05	治療前_腫瘍評価_長径和	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201E05	治療前_腫瘍評価_長径和	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201E05	治療前_腫瘍評価_長径和	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201E05	治療前_腫瘍評価_長径和	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201E05	治療前_腫瘍評価_長径和	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201E05	治療前_腫瘍評価_長径和	E0517000	TL: 長径和	N8			

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	FMTCNAME	code	fmty
1: C0201G01	治療記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID			
2: C0201G01	治療記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID			
3: C0201G01	治療記入者記入日	DSYS_REPN01	繰り返し番号1			
4: C0201G01	治療記入者記入日	DSYS_REPN02	繰り返し番号2			
5: C0201G01	治療記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ			
6: C0201G01	治療記入者記入日	G0101100	記入者			
7: C0201G01	治療記入者記入日	G0101300	記入日			
8: C0201G01	治療記入者記入日	G0101500	枚数	YYMMDD10		
1: C0201G10	治療情報	DSYS_CASEID	CaseID			
2: C0201G10	治療情報	DSYS_DATAID	DataID			
3: C0201G10	治療情報	DSYS_REPN01	繰り返し番号1			
4: C0201G10	治療情報	DSYS_REPN02	繰り返し番号2			
5: C0201G10	治療情報	DSYS_LOCK	固定フラグ			
6: C0201G10	治療情報	G1009999	治療群	G1009999V		1:A群 2:B群
1: C0201G20	治療	DSYS_CASEID	CaseID			
2: C0201G20	治療	DSYS_DATAID	DataID			
3: C0201G20	治療	DSYS_REPN01	繰り返し番号1			
4: C0201G20	治療	DSYS_REPN02	繰り返し番号2			
5: C0201G20	治療	DSYS_LOCK	固定フラグ			
6: C0201G20	治療	G2000100	コース数			
7: C0201G20	治療	G2010500	Cet: 投与日	YYMMDD10		
8: C0201G20	治療	G2010700	Cet: 投与量			
9: C0201G20	治療	G2011000	Cet: 延期の有無	G2011000V		0なし 1あり
10: C0201G20	治療	G2012000	Cet: 減量の有無	G2012000V		0なし 1あり
11: C0201G20	治療	G2013000	Cet: スキップの有無	G2013000V		0なし 1あり
12: C0201G20	治療	G2020500	CPT-11: 投与日	YYMMDD10		
13: C0201G20	治療	G2020700	CPT-11: 投与量			
14: C0201G20	治療	G2021000	CPT-11: 延期の有無	G2021000V		0なし 1あり
15: C0201G20	治療	G2022000	CPT-11: 減量の有無	G2022000V		0なし 1あり
16: C0201G20	治療	G2023000	CPT-11: スキップの有無	G2023000V		0なし 1あり
1: C0201G22	治療減量	DSYS_CASEID	CaseID			
2: C0201G22	治療減量	DSYS_DATAID	DataID			
3: C0201G22	治療減量	DSYS_REPN01	繰り返し番号1			
4: C0201G22	治療減量	DSYS_REPN02	繰り返し番号2			
5: C0201G22	治療減量	DSYS_LOCK	固定フラグ			
6: C0201G22	治療減量	G2201000	コース			
7: C0201G22	治療減量	G2212100	Cet減量理由: 血液毒性	G2212100V		0なし 1あり
8: C0201G22	治療減量	G2212110	Cet減量理由: 血液毒性詳細1			
9: C0201G22	治療減量	G2212120	Cet減量理由: 血液毒性詳細2			
10: C0201G22	治療減量	G2212200	Cet減量理由: 非血液毒性	G2212200V		0なし 1あり
11: C0201G22	治療減量	G2212210	Cet減量理由: 非血液毒性詳細1			
12: C0201G22	治療減量	G2212220	Cet減量理由: 非血液毒性詳細2			
13: C0201G22	治療減量	G2212800	Cet減量理由: その他	G2212800V		0なし 1あり

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
14: C0201G22	治療減量	G2212810	Cet減量理由: その他詳細1	C80			
15: C0201G22	治療減量	G2212820	Cet減量理由: その他詳細2	C80			
16: C0201G22	治療減量	G2222100	CPT-11減量理由: 血液毒性	N8	G2222100V		0:なし 1:あり
17: C0201G22	治療減量	G2222110	CPT-11減量理由: 血液毒性詳細1	C80			
18: C0201G22	治療減量	G2222120	CPT-11減量理由: 血液毒性詳細2	C80			
19: C0201G22	治療減量	G2222200	CPT-11減量理由: 非血液毒性	N8	G2222200V		0:なし 1:あり
20: C0201G22	治療減量	G2222210	CPT-11減量理由: 非血液毒性詳細1	C80			
21: C0201G22	治療減量	G2222220	CPT-11減量理由: 非血液毒性詳細2	C80			
22: C0201G22	治療減量	G2222800	CPT-11減量理由: その他	N8	G2222800V		0:なし 1:あり
23: C0201G22	治療減量	G2222810	CPT-11減量理由: その他詳細1	C80			
24: C0201G22	治療減量	G2222820	CPT-11減量理由: その他詳細2	C80			
1: C0201G21	治療延期	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201G21	治療延期	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201G21	治療延期	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201G21	治療延期	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201G21	治療延期	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201G21	治療延期	G2101000	コース	N8			
7: C0201G21	治療延期	G2111100	Cet延期理由: 血液毒性	N8	G2111100V		0:なし 1:あり
8: C0201G21	治療延期	G2111110	Cet延期理由: 血液毒性詳細1	C80			
9: C0201G21	治療延期	G2111120	Cet延期理由: 血液毒性詳細2	C80			
10: C0201G21	治療延期	G2111200	Cet延期理由: 非血液毒性	N8	G2111200V		0:なし 1:あり
11: C0201G21	治療延期	G2111210	Cet延期理由: 非血液毒性詳細1	C80			
12: C0201G21	治療延期	G2111220	Cet延期理由: 非血液毒性詳細2	C80			
13: C0201G21	治療延期	G2111800	Cet延期理由: その他	N8	G2111800V		0:なし 1:あり
14: C0201G21	治療延期	G2111810	Cet延期理由: その他詳細1	C80			
15: C0201G21	治療延期	G2111820	Cet延期理由: その他詳細2	C80			
16: C0201G21	治療延期	G2121100	CPT-11延期理由: 血液毒性	N8	G2121100V		0:なし 1:あり
17: C0201G21	治療延期	G2121110	CPT-11延期理由: 血液毒性詳細1	C80			
18: C0201G21	治療延期	G2121120	CPT-11延期理由: 血液毒性詳細2	C80			
19: C0201G21	治療延期	G2121200	CPT-11延期理由: 非血液毒性	N8	G2121200V		0:なし 1:あり
20: C0201G21	治療延期	G2121210	CPT-11延期理由: 非血液毒性詳細1	C80			
21: C0201G21	治療延期	G2121220	CPT-11延期理由: 非血液毒性詳細2	C80			
22: C0201G21	治療延期	G2121800	CPT-11延期理由: その他	N8	G2121800V		0:なし 1:あり
23: C0201G21	治療延期	G2121810	CPT-11延期理由: その他詳細1	C80			
24: C0201G21	治療延期	G2121820	CPT-11延期理由: その他詳細2	C80			
1: C0201G23	治療スキップ	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201G23	治療スキップ	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201G23	治療スキップ	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201G23	治療スキップ	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201G23	治療スキップ	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201G23	治療スキップ	G2301000	コース	N8			
7: C0201G23	治療スキップ	G2311100	Cetスキップ理由: 血液毒性	N8	G2311100V		0:なし 1:あり
8: C0201G23	治療スキップ	G2311110	Cetスキップ理由: 血液毒性詳細1	C80			

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
9: C0201G23	治療スキップ	G231120	Cetスキップ理由:血液毒性詳細2	C80	G2311200V		0なし 1あり
10: C0201G23	治療スキップ	G2311200	Cetスキップ理由:非血液毒性	N8			
11: C0201G23	治療スキップ	G2311210	Cetスキップ理由:非血液毒性詳細1	C80			0なし 1あり
12: C0201G23	治療スキップ	G2311220	Cetスキップ理由:非血液毒性詳細2	C80			
13: C0201G23	治療スキップ	G2311800	Cetスキップ理由:その他	N8	G2311800V		
14: C0201G23	治療スキップ	G2311810	Cetスキップ理由:その他詳細1	C80			0なし 1あり
15: C0201G23	治療スキップ	G2311820	Cetスキップ理由:その他詳細2	C80			
16: C0201G23	治療スキップ	G2321100	CPT-11スキップ理由:血液毒性	N8	G2321100V		
17: C0201G23	治療スキップ	G2321110	CPT-11スキップ理由:血液毒性詳細C80	C80			0なし 1あり
18: C0201G23	治療スキップ	G2321120	CPT-11スキップ理由:血液毒性詳細C80	C80			
19: C0201G23	治療スキップ	G2321200	CPT-11スキップ理由:非血液毒性	N8	G2321200V		
20: C0201G23	治療スキップ	G2321210	CPT-11スキップ理由:非血液毒性詳細C80	C80			0なし 1あり
21: C0201G23	治療スキップ	G2321220	CPT-11スキップ理由:非血液毒性詳細C80	C80			
22: C0201G23	治療スキップ	G2321800	CPT-11スキップ理由:その他	N8	G2321800V		
23: C0201G23	治療スキップ	G2321810	CPT-11スキップ理由:その他詳細1	C80			0なし 1あり
24: C0201G23	治療スキップ	G2321820	CPT-11スキップ理由:その他詳細2	C80			
1: C0201H10	支持療法	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201H10	支持療法	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201H10	支持療法	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201H10	支持療法	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201H10	支持療法	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201H10	支持療法	H1000100	コース数	N8			
7: C0201H10	支持療法	H1010000	G-CSF有無	N8	H1010000V		0なし 1あり
8: C0201H10	支持療法	H1020000	赤血球輸血有無	N8	H1020000V		0なし 1あり
9: C0201H10	支持療法	H1030000	血小板輸血有無	N8	H1030000V		0なし 1あり
10: C0201H10	支持療法	H1040000	抗生物質有無	N8	H1040000V		0なし 1あり
1: C0201N02	臨床検査	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201N02	臨床検査	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201N02	臨床検査	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201N02	臨床検査	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201N02	臨床検査	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201N02	臨床検査	N0201000	検査日	N8	YYMMDD10		
7: C0201N02	臨床検査	N0210100	WBC	N8			
8: C0201N02	臨床検査	N0210200	RBC	N8			
9: C0201N02	臨床検査	N0210300	Hb	N8			
10: C0201N02	臨床検査	N0210500	PLT	N8			
11: C0201N02	臨床検査	N0210750	Neut(%)	N8			
12: C0201N02	臨床検査	N0210751	Neut(mm3)	N8			
13: C0201N02	臨床検査	N0230200	Alb	N8			
14: C0201N02	臨床検査	N0230300	T-Bil	N8			
15: C0201N02	臨床検査	N0231000	BUN	N8			
16: C0201N02	臨床検査	N0231100	Na	N8			
17: C0201N02	臨床検査	N0231200	K	N8			
18: C0201N02	臨床検査	N0231500	IP	N8			

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
19: C0201N02	臨床検査	N0231700	Mg	N8			
20: C0201N02	臨床検査	N0232000	ALP	N8			
21: C0201N02	臨床検査	N0232100	AST	N8			
22: C0201N02	臨床検査	N0232200	ALT	N8			
23: C0201N02	臨床検査	N0232900	Cr	N8			
24: C0201N02	臨床検査	N0241100	尿タンパク	N8	N0241100V		0- 1+ 2++ 3+++ 0.5±
25: C0201N02	臨床検査	N0260400	CEA	C20			
26: C0201N02	臨床検査	N0260600	CA19-9	C20			
1: C0201O01	有害事象 記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201O01	有害事象 記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201O01	有害事象 記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201O01	有害事象 記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201O01	有害事象 記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201O01	有害事象 記入者記入日	O0101100	記入者	C80			
7: C0201O01	有害事象 記入者記入日	O0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
8: C0201O01	有害事象 記入者記入日	O0101500	枚数	N8			
1: C0201O10	有害事象 規定項目	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201O10	有害事象 規定項目	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201O10	有害事象 規定項目	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201O10	有害事象 規定項目	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201O10	有害事象 規定項目	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201O10	有害事象 規定項目	O1000001	コース	N8			
7: C0201O10	有害事象 規定項目	O10000010	Grade,アレルギー反応/過敏症	N8			
8: C0201O10	有害事象 規定項目	O1000830	Grade,疲労	N8			
9: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001060	Grade,脱毛	N8			
10: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001070	Grade,色素異常	N8			
11: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001110	Grade,爪の変化	N8			
12: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001140	Grade,皮疹-発疹	N8			
13: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001150	Grade,皮膚疹-腫	N8			
14: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001200	Grade,手足皮膚反応	N8			
15: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001430	Grade,食欲不振	N8			
16: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001460	Grade,便秘	N8			
17: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001520	Grade,下痢	N8			
18: C0201O10	有害事象 規定項目	O1001930	Grade,口内炎	N8			
19: C0201O10	有害事象 規定項目	O1002150	Grade,悪心	N8			
20: C0201O10	有害事象 規定項目	O1002900	Grade,嘔吐	N8			
21: C0201O10	有害事象 規定項目	O1006640	Grade,神経障害(感覚性)	N8			
22: C0201O10	有害事象 規定項目	O1010010	日付,アレルギー反応/過敏症	N8	YYMMDD10		
23: C0201O10	有害事象 規定項目	O1010830	日付,疲労	N8	YYMMDD10		
24: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011060	日付,脱毛	N8	YYMMDD10		
25: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011070	日付,色素異常	N8	YYMMDD10		
26: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011110	日付,爪の変化	N8	YYMMDD10		
27: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011140	日付,皮疹-発疹	N8	YYMMDD10		
28: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011150	日付,皮膚疹-腫	N8	YYMMDD10		
29: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011200	日付,手足皮膚反応	N8	YYMMDD10		
30: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011430	日付,食欲不振	N8	YYMMDD10		
31: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011460	日付,便秘	N8	YYMMDD10		
32: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011520	日付,下痢	N8	YYMMDD10		
33: C0201O10	有害事象 規定項目	O1011930	日付,口内炎	N8	YYMMDD10		

DB定義書

VAFMEMNAME	MEMLABEL	varname	varlabel	tylen	FMTNAME	code	fmtv
34: C0201010	有営事業象規定項目	O1012150	日付 悪心	N8	YYMMDD10		
35: C0201010	有営事業象規定項目	O1012900	日付 嘔吐	N8	YYMMDD10		
36: C0201010	有営事業象規定項目	O1016640	日付 神経障害(感覺性)	N8	YYMMDD10		
1: C0201030	有営事業象ハイトル	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201030	有営事業象ハイトル	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201030	有営事業象ハイトル	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201030	有営事業象ハイトル	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201030	有営事業象ハイトル	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201030	有営事業象ハイトル	O3000100	コース	N8			
7: C0201030	有営事業象ハイトル	O3012100	体重	N8			
8: C0201030	有営事業象ハイトル	O3021100	PS	N8			
1: C0201021	有営事業象規定外項目	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201021	有営事業象規定外項目	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201021	有営事業象規定外項目	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201021	有営事業象規定外項目	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201021	有営事業象規定外項目	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201021	有営事業象規定外項目	O2101000	著性項目	C80			
7: C0201021	有営事業象規定外項目	O2102000	コース	C80			
8: C0201021	有営事業象規定外項目	O2111000	発現日	N8	YYMMDD10		
9: C0201021	有営事業象規定外項目	O2113000	Grade	N8			
10: C0201021	有営事業象規定外項目	O2190100	詳細1	C80			
11: C0201021	有営事業象規定外項目	O2190200	詳細2	C80			
12: C0201021	有営事業象規定外項目	O2190300	詳細3	C80			
13: C0201021	有営事業象規定外項目	O2190400	詳細4	C80			
14: C0201021	有営事業象規定外項目	O2190500	詳細5	C80			
1: C0201P01	應場評価 記入者記入日	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201P01	應場評価 記入者記入日	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201P01	應場評価 記入者記入日	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201P01	應場評価 記入者記入日	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201P01	應場評価 記入者記入日	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201P01	應場評価 記入者記入日	P0101100	記入者	C80			
7: C0201P01	應場評価 記入者記入日	P0101300	記入日	N8	YYMMDD10		
8: C0201P01	應場評価 記入者記入日	P0101500	枚数	N8			
1: C0201P02	應場評価 標の病変	DSYS_CASEID	CaseID	N8			
2: C0201P02	應場評価 標の病変	DSYS_DATAID	DataID	N8			
3: C0201P02	應場評価 標の病変	DSYS_REPNO1	繰り返し番号1	N8			
4: C0201P02	應場評価 標の病変	DSYS_REPNO2	繰り返し番号2	N8			
5: C0201P02	應場評価 標の病変	DSYS_LOCK	固定フラグ	C1			
6: C0201P02	應場評価 標の病変	P0211100	TL1: 腫瘍部位	C80			
7: C0201P02	應場評価 標の病変	P0211200	TL1: 腫瘍径	N8			
8: C0201P02	應場評価 標の病変	P0211300	TL1: スライス幅	N8			
9: C0201P02	應場評価 標の病変	P0211400	TL1: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
10: C0201P02	應場評価 標の病変	P0212100	TL2: 腫瘍部位	C80			
11: C0201P02	應場評価 標の病変	P0212200	TL2: 腫瘍径	N8			
12: C0201P02	應場評価 標の病変	P0212300	TL2: スライス幅	N8			
13: C0201P02	應場評価 標の病変	P0212400	TL2: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
14: C0201P02	應場評価 標の病変	P0213100	TL3: 腫瘍部位	C80			
15: C0201P02	應場評価 標の病変	P0213200	TL3: 腫瘍径	N8			
16: C0201P02	應場評価 標の病変	P0213300	TL3: スライス幅	N8			
17: C0201P02	應場評価 標の病変	P0213400	TL3: 腫瘍検査日	N8	YYMMDD10		
18: C0201P02	應場評価 標の病変	P0214100	TL4: 腫瘍部位	C80			
19: C0201P02	應場評価 標の病変	P0214200	TL4: 腫瘍径	N8			
20: C0201P02	應場評価 標の病変	P0214300	TL4: スライス幅	N8			