薬食審査発 0202 第１号
薬食安発 0202 第１号
平成２７年２月２日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公　印　省　略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公　印　省　略）

個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について

日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「ガイドライン」という。）については、平成 25 年７月８日付け薬食審査発 0708 第５号・薬食安発 0708 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」においてガイドラインの和訳をお示ししてきたところです。今般、ガイドラインの修正等がありましたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底方お願いします。

記

１．修正等されたガイドライン（英文）については、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の次の URL に掲載されて

いること。

○ICH
（URL）http://estri.ich.org/e2br3/index.htm
○PMDA
（URL）http://www.pmda.go.jp/ich/efficacy.htm

２．上記の URL に掲載されているガイドラインの本文の和訳を別添１、付録Ⅰ（B）「E2B（R2）及び E2B（R3）互換性の推奨」の和訳を別添２及び付録Ⅰ（G）「技術的情報」の和訳を別添３として添付していること。

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添 1 個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド	108	複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の終了日を入力する。	108	複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最後の症状の終了日を入力する。
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	表紙	バージョン 2.00　2012 年 11 月 14 日	表紙	バージョン 2.01　2014 年 11 月 11 日
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	フッター	2012 年 11 月 14 日	フッター	2014 年 11 月 11 日
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	－	－	1	*文書の履歴の表を追加
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	1-3	－	2-4	*目次の更新
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	15	5.2.1　同一セットのコード	16	5.2.1　コード化値
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	15	以下のデータ項目については E2B（R2）と E2B（R3）で同一セットのコードを使用することが求められている。	16	A. 以下のデータ項目については E2B（R2）と E2B（R3）で同一セットのコードを使用することが求められている。
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	15	表　D.9.3 のコードリスト 3 種類の値	16	表　D.9.3 のコードリスト 3 種類の値（*）
別添2 付録Ⅰ(B) E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨	15	－	－	*表から最終観察時の副作用／有害事象の転帰（B.2.i.8 及び E.i.7）を削除

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	15	－	－	*表から医薬品に対して取られた処置（B.4.k.16 及び G.k.8）を削除
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	－	－	16	B. E2B(R2)と E2B(R3)で同じ用語を使用することが求められているが、コード値が異なる場合がある。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	－	－	16	*新しい表に最終観察時の副作用／有害事象の転帰（B.2.i.8 及び E.i.7）を追加
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	－	－	16	*新しい表に医薬品に対して取られた処置（B.4.k.16 及び G.k.8）を追加
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	16	A.1.13.1 報告破棄/修正理由の内容	17	C.1.11.2 報告破棄/修正理由の内容
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	24	表　D.5 のコードリスト • 男性 • 女性 • 不明 • Null flavor：UNK、MSK、ASKU、NASK	26	表　D.5 のコードリスト • 男性 • 女性 • Null flavor：UNK、MSK、ASKU、NASK
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	26	表　B.2.i.2 の書式 8N / 250AN	28	表　B.2.i.2 の書式 8AN / 250AN
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	26	表　ACK: B.1.2 の書式 2N	28	表　ACK: B.1.2 の書式 2AN
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	27	表　F.r.2.2b の書式 4AN	29	表　F.r.2.2b の書式 8N

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	28	E2B（R2）にダウングレードする場合、記述情報データ項目（H）に E2B（R3）の項目値を入力すること。	30	E2B（R2）にダウングレードする場合、記述情報データ項目 (B.5.1) に E2B (R3) の項目値を入力すること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	―	―	31	M5 識別子は、ISO IDMP の用語と識別子に名前が変更された。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	29	表　データ項目 D.8.r.3	31	表　データ項目 D.8.r.3a
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	29	表　データ項目 G.k.2.1.2b	31	表　データ項目 G.k.2.1.1b
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	30	表　H.5.r.1a 及び H.5.r.1b の書式 100_000 AN	32	表　H.5.r.1a 及び H.5.r.1b の書式 100000 AN
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表　C.2.r.1.2 のデータ項目長 60	35	表　C.2.r.1.2 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表　C.2.r.1.3 のデータ項目長 60	35	表　C.2.r.1.3 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表　C.2.r.1.4 のデータ項目長 60	35	表　C.2.r.1.4 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表　G.k.4.r.9.1 のデータ項目長 60	35	表　G.k.4.r.9.1 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	34	表　B.4.k.19 のデータ項目長 1000	36	表　B.4.k.19 のデータ項目長 100
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B	35	B.2.i.0 / E.i.1.1　副作用／有害事象	37	B.2.i.0 / E.i.1.1a 副作用／有害事象

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
(R3) 互換性の推奨				
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	38	表　D.7.1.r.3 及び D.10.7.1.r.3 に対応しているマスキング ASKU、NASK	40	表　D.7.1.r.3 及び D.10.7.1.r.3 に対応しているマスキング MSK、ASKU、NASK、UNK
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	38	データ項目「剖検は実施されたか？」(すなわち、B.1.9.3)「継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)」(すなわち、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3）が E2B（R3）において null flavor（UNK）である場合、対応する E2B（R2）の項目値は「3」（不明）と示されること。	40	データ項目「剖検は実施されたか？」（すなわち、D.9.3）「継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)」(すなわち、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3）が E2B (R3) において null flavor (UNK) である場合、対応する E2B（R2）の項目値は「3」（不明）と示されること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	41	E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.2 が「その他」に設定されている場合、E2B (R3) のデータ項目 A.1.10.1 が E2B（R2）のデータ項目 C.1.8.1（その他の送信者の症例報告番号）にコピーされること。	43	E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.2 が「その他」に設定されている場合、E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.1 が E2B（R2）のデータ項目 A.1.10.2（その他の送信者の症例報告番号）にコピーされること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	44	報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）: true	46	報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）: 報告者により重要とされ、重篤
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	表　F.r.3.2 の書式 値として（50AN）	48	表　F.r.3.2 の書式 値として（50N）

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	表　データ項目 F.r.6 繰り返し可能	48	表　データ項目 F.r.3.4
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	E2B (R2) の固有のデータ項目 B.3.2 は、E2B（R3）の追加のデータ項目 F.r.6 にコピーし、コメントも E2B（R3）のデータ項目 F.r.6 にコピーされること。	48	E2B（R2）の固有のデータ項目 B.3.2 は、E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.4 にコピーされること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.2（数値）に限定子が付されている（たとえば、「より大きい」）場合、E2B（R2）のデータ項目 B.3.1.d にコピーされる情報は、限定子（"<"、"<="、">"又は">="）とそれに続く数値からなること。	48	E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.2（数値）に限定子が付されている（たとえば、「より大きい」）場合、E2B（R2）のデータ項目 B.3.1.d にコピーされる情報は、限定子とそれに続く数値からなること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	51	特定の副作用／有害事象に対して再発のフラグを設定すること（5.2.12 項を参照）。	53	特定の副作用／有害事象に対して再発のフラグを設定すること（5.2.11 項を参照）。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	53	再投与による副作用の再発についてマトリックスの項目のとおり設定すること（5.2.12 項を参照）。	55	再投与による副作用の再発についてマトリックスの項目のとおり設定すること（5.2.11 項を参照）。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	全体	B.2.i.1.b	全体	B.2.i.1b
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B	全体	B.1.9.2.b	全体	B.1.9.2b

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
(R3) 互換性の推奨				
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	全体	B.1.9.4.b	全体	B.1.9.4b
別添3付録I (G) 技術的情報	表紙	バージョン 1.00　2012年11月14日	表紙	バージョン 1.01　2014年11月10日
別添3付録I (G) 技術的情報	フッター	2012年11月14日	フッター	2014年11月10日
別添3付録I (G) 技術的情報	－	－	1	*文書の履歴の表を追加
別添3付録I (G) 技術的情報	1-2	－	2-3	*目次の更新
別添3付録I (G) 技術的情報	48,49		－	*F.r.3.2 の NullFlavor 取得のための Xpath を削除
別添3付録I (G) 技術的情報	57	B.4.k.4.r.3 の単位が合計の場合：Physical Quantity (PQ)	60	G.k.4.r.3 の単位が合計の場合：Physical Quantity (PQ)
別添3付録I (G) 技術的情報	58	B.4.k.4.r.3 の単位が合計の場合：Physical Quantity (PQ)	60	G.k.4.r.3 の単位が合計の場合：Physical Quantity (PQ)
別添3付録I (G) 技術的情報	－	－	全体	ICH コードリストのバージョンを取得するための Xpath の追加

（別添１）

日米 **EU** 医薬品規制調和国際会議

ICH E2B 専門家作業部会

個別症例安全性報告（**ICSR**）の電子的伝送に係る実装ガイド

E2B（**R3**）データ項目及びメッセージ仕様

バージョン 5.01　2013 年 4 月 12 日改訂

（別添１）

文書の履歴

最終版確定日	文書の標題	バージョン	EWG への発表	EWG
2001 年 2 月	臨床安全性データ管理の ICH ガイドラインの改正：個別症例安全性報告（ICSR）を伝送するためのデータ項目 E2B（M）*の管理 *2005年にE2B（R2）に改名	4.4.1	Step 4 文書	E2B
	個別症例安全性報告（ICSR）を電子的に伝送するためのメッセージ仕様（ICH ICSR DTD v2.1）	2.3		M2
2005 年 5 月	臨床安全性データ管理のICH ガイドライン：個別症例安全性報告（ICSR）を伝送するためのデータ項目E2B（R）の改訂	2.0	初回のパブリックコメント募集	E2B
2009 年 6 月	個別症例安全性報告（ICSR）を電子的に伝送するためのメッセージ仕様 実装ガイド （ICH ICSR メッセージバージョン 3.96）	1.31	初回の Step 2 for Testing	M2 / E2B
2010 年 4 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様	2.47	2 回目の Step 2 for Testing	M2 / E2B
2011 年 6 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送 実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様	3.01	2 回目のパブリックコメント募集	E2B
2012 年 11 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様	5.0	Step 4 に到達したが公表せず	E2B
2013 年 4 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様 公表前に校正実施。変更履歴の詳細は別添のシート参照。	5.01	Step 4 文書	E2B

（別添１）

本文書は著作権で保護されており、ICH の著作物であることが常に明らかにされている場合に限り、公的使用許諾書の下での使用、複製、他の著作物への転載、改編、修正、翻訳又は配布が許可される。本文書を改編、修正又は翻訳する場合は、元の文書を変更した旨又は元の文書に基づいて変更した旨を明記、明瞭化あるいは明らかにするための合理的な手順を取らなければならない。元の文書の改編、修正又は翻訳を ICH が承認又は支援したかの印象を与えることは避けること。

本文書は現状のまま提供され、いかなる種類の保証も伴うものではない。ICH 又は元の文書の著者らは、いかなる場合も、本文書の使用に起因する申し立て、損害又はその他の不利益に対して責めを負わない。

上記の許可は第三者が提供する内容には適用されない。したがって、著作権が第三者に帰属する文書については、この著作権所有者から複製の許可を得ること。

目　次

序 13
1.0　目的 14
1.1　適用範囲 14
1.2　実務例 14
2.0　背景 15
2.1　一般的な背景及び ICH の歴史 15
2.1.1　ICH とそのパートナー 15
2.1.2　ICH ICSR ガイドラインの歴史的経緯 16
2.1.3　ICH における改訂プロセス 16
2.2　共同イニシアチブ下での ICSR 標準規格の開発 17
2.3　メッセージ標準規格の経緯 17
2.4　電子的 ICSR とは何か 18
2.4.1　標準化と電子的 ICSR 交換はなぜ必要か 18
2.4.2　現行の ICSR 伝送方法と電子的提出の利点 19
3.0　必須構成要素 21
3.1　ICH ICSR 関連図 21
3.2　E2B（R3）のコードセット、用語及び語彙 22
3.2.1　ICSR メッセージで使用する用語及び語彙 24
3.2.2　ICH ICSR 用に作成され ICH が維持するコードセット及びオブジェクト識別子（Object Identifier, OID） 27
3.2.3　国際標準コードセット 30
3.3　ICSR の伝送に関する ICH E2B（R3）仕様 32
3.3.1　最低限必要な情報 32
3.3.2　メッセージ内のデータ項目の定義 32
3.3.3　一般原則 33
3.3.4　症例の転送 33
3.3.5　データ項目のフォーマットについての注意事項 34
3.3.6　データ入力の一般的ルール 35
3.3.7　ICH E2B（R3）データ項目の詳細 39
3.4　ICH E2B（R3）データ項目 41
N.1　ICH ICSR 伝送識別子（バッチラッパー：Batch Wrapper） 41
N.1.1　バッチ内のメッセージの種類 41
N.1.2　バッチ番号 42

N.1.3　バッチ送信者識別子 42
N.1.4　バッチ受信者識別子 43
N.1.5　バッチ伝送の日付 43
N.2.r　ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す） 43
N.2.r.1　メッセージ識別子 43
N.2.r.2　メッセージ送信者識別子 44
N.2.r.3　メッセージ受信者識別子 44
N.2.r.4　メッセージ作成の日付 44
C.1　症例安全性報告の識別 46
C.1.1　送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子 47
C.1.2　作成の日付 48
C.1.3　報告の種類 49
C.1.4　情報源から最初に報告が入手された日 49
C.1.5　本報告の最新情報入手日 50
C.1.6　送信者が保有している利用可能なその他の資料 50
C.1.6.1　利用可能なその他の資料はあるか？ 50
C.1.6.1.r　送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す） 51
C.1.7　本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？ 51
C.1.8　世界的に固有の症例識別子 52
C.1.8.1　世界的に固有の症例識別子 52
C.1.8.2　本症例の第一送信者 53
C.1.9　その他の症例識別子 53
C.1.10.r　本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す） 55
C.1.11　報告破棄／修正 55
C.1.11.1　報告破棄／修正 55
C.2.r　第一次情報源（必要に応じ繰り返す） 57
C.2.r.1　報告者の氏名 58
C.2.r.2　報告者の住所及び電話番号 59
C.2.r.4　資格 62
C.2.r.5　規制目的上の第一次情報源 62
C.3　症例安全性報告の送信者に関する情報 63
C.3.1　送信者の種類 63
C.3.2　送信者の組織 64

C.3.3　報告送信の責任者 64
C.3.4　送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス 66
C.4.r　引用文献（必要に応じ繰り返す） 69
C.4.r.1　引用文献 69
C.4.r.2　含まれる資料 69
C.5　試験の識別 70
C.5.1.r　試験の登録情報（必要に応じ繰り返す） 70
C.5.1.r.1　試験の登録番号 70
C.5.1.r.2　試験の登録国 71
C.5.2　試験名 71
C.5.3　試験依頼者（スポンサー）の試験番号 71
C.5.4　副作用／有害事象が観察された試験の種類 72
D　患者特性 73
D.1　患者（名前又はイニシャル） 77
D.1.1　患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合） 77
D.2　年齢情報 79
D.2.1　生年月日 79
D.2.2　副作用／有害事象発現時の年齢 80
D.2.2.1a　胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数） 80
D.2.2.1b　胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位） 81
D.2.3　患者の年齢群（報告者の表現による） 81
D.3　体重（kg） 81
D.4　身長（cm） 82
D.5　性別 82
D.6　最終月経日 82
D.7　関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く） 83
D.7.1.r　関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す） 83
D.7.1.r.2　開始日 84
D.7.2　関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報 85
D.7.3　併用療法 87
D.8.r　関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す） 87
D.8.r.1　医薬品名（報告された表現） 89
D.8.r.2a　MPID バージョン日付／番号 89

D.8.r.2b　医薬品製品識別子（MPID） 89
D.8.r.3a　PhPID バージョン日付／番号 89
D.8.r.3b　製剤識別子（PhPID） 90
D.8.r.4　開始日 90
D.8.r.5　終了日 90
D.8.r.6a　使用理由の MedDRA バージョン 91
D.8.r.6b　使用理由（MedDRA コード） 91
D.8.r.7a　副作用の MedDRA バージョン 91
D.8.r.7b　副作用（MedDRA コード） 91
D.9　死亡の場合 92
D.9.1　死亡日 92
D.9.2.r　報告された死因（必要に応じ繰り返す） 92
D.9.2.r.1a　報告された死因の MedDRA バージョン 92
D.9.2.r.1b　報告された死因（MedDRA コード） 92
D.9.2.r.2　報告された死因（自由記載） 93
D.9.3　剖検は実施されたか？ 93
D.9.4.r　剖検による死因（必要に応じ繰り返す） 93
D.10　親－子／胎児報告における、親に関する情報 95
D.10.1　親の識別 95
D.10.2　親の年齢情報 95
D.10.2.1　親の生年月日 95
D.10.2.2　親の年齢 95
D.10.3　親の最終月経日 96
D.10.4　親の体重（kg） 96
D.10.5　親の身長（cm） 97
D.10.6　親の性別 97
D.10.7　親の関連する治療歴及び随伴症状 97
D.10.7.1.r　親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す） 97
D.10.7.1.r.2　開始日 98
D.10.7.1.r.3　継続 98
D.10.7.1.r.4　終了日 98
D.10.7.1.r.5　備考 99
D.10.7.2　親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報 99
D.10.8.r　親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す） 99

D.10.8.r.1　医薬品名（報告された表現）..... 99
D.10.8.r.2a　MPID バージョン日付／番号..... 99
D.10.8.r.2b　医薬品製品識別子（MPID）..... 100
D.10.8.r.3a　PhPID バージョン日付／番号..... 100
D.10.8.r.3b　製剤識別子（PhPID）..... 100
D.10.8.r.4　開始日..... 100
D.10.8.r.5　終了日..... 101
D.10.8.r.6a　使用理由の MedDRA バージョン..... 101
D.10.8.r.6b　使用理由（MedDRA コード）..... 101
D.10.8.r.7a　副作用の MedDRA バージョン..... 101
D.10.8.r.7b　副作用（MedDRA コード）..... 102
E.i　副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）..... 103
E.i.1　第一次情報源により報告された副作用／有害事象..... 104
E.i.1.1a　母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象..... 104
E.i.1.1b　第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語..... 104
E.i.1.2　翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象..... 104
E.i.2.1a　副作用／有害事象の MedDRA バージョン..... 104
E.i.2.1b　副作用／有害事象（MedDRA コード）..... 105
E.i.3.1　報告者によって重要とされた副作用／有害事象..... 105
E.i.3.2　有害事象ごとの重篤性の基準..... 105
E.i.3.2a　死に至るもの..... 106
E.i.3.2b　生命を脅かすもの..... 106
E.i.3.2c　治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの..... 106
E.i.3.2d　永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの..... 106
E.i.3.2e　先天異常を来すもの..... 107
E.i.3.2f　その他の医学的に重要な状態..... 107
E.i.4　副作用／有害事象の発現日..... 107
E.i.5　副作用／有害事象の終了日..... 108
E.i.6a　副作用／有害事象の持続期間..... 108
E.i.6b　副作用／有害事象の持続期間（単位）..... 108
E.i.7　最終観察時の副作用／有害事象の転帰..... 109
E.i.8　医療専門家による医学的確認..... 109
E.i.9　副作用／有害事象が発現した国の識別..... 110
F.r　患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）... 111

F.r.1　日付（検査）.....111
F.r.2　検査名.....112
F.r.2.1　検査名（自由記載）.....112
F.r.2.2a　検査名の MedDRA バージョン.....112
F.r.2.2b　検査名（MedDRA コード）.....112
F.r.3　検査結果.....112
F.r.3.1　検査結果（コード）.....112
F.r.3.2　検査結果（値／限定子）.....113
F.r.3.3　検査結果（単位）.....113
F.r.3.4　検査結果に関する非構造化データ（自由記載）.....113
F.r.4　正常範囲　低値.....114
F.r.5　正常範囲　高値.....114
F.r.6　備考.....114
F.r.7　その他の情報.....115
G.k　医薬品情報（必要に応じ繰り返す）.....116
G.k.1　医薬品関与の位置付け.....118
G.k.2　医薬品の識別.....119
G.k.2.1　医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子.....120
G.k.2.2　第一次情報源により報告された医薬品名.....121
G.k.2.3.r　成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）.....121
G.k.2.4　医薬品を入手した国の識別.....123
G.k.2.5　治験薬の盲検状況.....124
G.k.3　医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号.....124
G.k.3.1　承認／申請番号.....124
G.k.3.2　承認／申請国.....125
G.k.3.3　承認の取得者／申請者の名称.....125
G.k.4.r　投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返す）.....125
G.k.4.r.1a　投与量（数）.....126
G.k.4.r.1b　投与量（単位）.....126
G.k.4.r.2　投与間隔の単位数.....126
G.k.4.r.3　投与間隔の定義.....126
G.k.4.r.4　医薬品の投与開始日.....127
G.k.4.r.5　医薬品の投与終了日.....127
G.k.4.r.6a　医薬品投与期間（数）.....127

G.k.4.r.6b　医薬品投与期間（単位） 128
G.k.4.r.7　バッチ／ロット番号 128
G.k.4.r.8　投与量を表す記述情報 128
G.k.4.r.9　医薬品剤形 129
G.k.4.r.10　投与経路 130
G.k.4.r.11　親への投与経路（親－子／胎児報告の場合） 131
G.k.5a　副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数） 132
G.k.5b　副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位） 132
G.k.6a　曝露時の妊娠期間（数） 132
G.k.6b　曝露時の妊娠期間（単位） 132
G.k.7.r　医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す） 133
G.k.7.r.1　第一次情報源により報告された使用理由 133
G.k.7.r.2a　使用理由の MedDRA バージョン 133
G.k.7.r.2b　使用理由（MedDRA コード） 133
G.k.8　医薬品に対して取られた処置 134
G.k.9.i　医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す） 134
G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象 135
G.k.9.i.2.r　医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す） 136
G.k.9.i.3.1a　医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数） 137
G.k.9.i.4　再投与で副作用は再発したか？ 138
G.k.10.r　医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す） 138
G.k.11　医薬品に関するその他の情報（自由記載） 139
H　症例概要及びその他の情報の記述 140
H.1　臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報 140
H.2　報告者の意見 141
H.3.r　送信者による診断名（必要に応じ繰り返す） 141
H.3.r.1a　送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類の MedDRA バージョン 141
H.3.r.1b　送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRA コード） 141
H.4　送信者の意見 142
H.5.r　母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す） 142
H.5.r.1a　症例概要及び報告者の意見に関する記述情報 142
H.5.r.1b　症例概要及び報告者の意見の記載言語 142

3.5　添付資料 143
3.5.1　利用の手引き 143
3.5.2　技術的仕様 143
3.5.3　XML インスタンスの例 144
4.0　ICSR 確認応答トランザクション 145
4.1　HL7 確認応答メッセージ 145
4.2　ICH ICSR 確認応答メッセージ 145
ACK.M.1　確認応答バッチ番号 147
ACK.M.2　確認応答バッチ送信者識別子 147
ACK.M.3　確認応答バッチ受信者識別子 148
ACK.M.4　バッチ伝送の確認応答日 148
ACK.A.1　ICSR バッチ番号 149
ACK.A.2　確認応答地域メッセージ番号 149
ACK.A.3　ICSR バッチ伝送日 149
ACK.A.4　伝送確認応答コード 150
ACK.A.5　バッチバリデーションエラー 150
ACK.B　ICH ICSR メッセージ確認応答 150
ACK.B.r.1　ICSR メッセージ番号 150
ACK.B.r.2　地域報告番号 151
ACK.B.r.3　ICSR メッセージ確認応答受信者 151
ACK.B.r.4　ICSR メッセージ確認応答送信者 151
ACK.B.r.5　ICSR メッセージ作成日 152
ACK.B.r.6　ICSR メッセージの確認応答コード 152
ACK.B.r.7　エラー／警告メッセージ又は意見 152
付録 153
付録 I － ICH ICSR の作成及び送信： 153
付録 I（A）－ICH ICSR スキーマ 153
1. ICH ICSR メッセージおよび ICSR 確認応答メッセージのスキーマの一覧 ... 153
2. 各 ICH ICSR スキーマの利用の手引き 154
付録 I（B）－E2B（R2）及び E2B（R3）互換性の推奨 158
付録 I（C）－スキーマファイル 158
付録 I（D）－ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージの参照インスタンス 158
付録 I（E）－報告症例のインスタンスの実例 158

付録 I（F） – ICH E2B コードリスト 159
付録 I（G） – 技術的情報 159
付録 I（H） – SGML 及び XML 変換 159
付録 II - 日付／時刻 160
付録 II（A） – 日付／時刻 160
付録 II（B）時間帯 161
付録 II（C）ISO 8601 準拠 XML 例 161
付録 III - 略語及び用語一覧 163
付録 III（A）略語 163
付録 III（B）用語一覧 165

（別添１）

ISO/HL7 標準規格 「ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports（ICSRs）in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR」を参照とする本文書の各項は、発行者の許可を得て使用している。ISO/HL7 27953-2: 2011 標準規格 の著作権は、ISO とヘルス・レベル・セブン・インターナショナルが共同で有するものである。無断複写・複製・転載を禁ず。

序

本文書は、ICH E2B（R3）メッセージ標準規格に基づく*個別症例安全性報告*（ICSR）の電子的伝送に関して、ICH[1]が導入した標準規格を実行するための指針である。ICH E2B（R3）*専門家作業部会*（EWG）と ICH M2 EWG によってこの*実装ガイド*が共同作成された。E2B（R3）EWG が本実装ガイド用の実務要求事項を定め、M2 EWG が技術的内容を定めた。これらの 2 つの EWG は、ICH E2B（R3）EWG として 2010 年 11 月に再構成された。

ICSR とは、概念的には識別可能な患者に発現した副作用（adverse reaction）／有害事象（adverse event）を説明する情報の報告である。副作用／有害事象は 1 つ以上の医薬品のある時点における投与に関係する可能性がある。ICSR は、副作用／有害事象を伴わない投薬過誤といった他の情報交換にも利用されることがある。

本 ICH 実装ガイドはヒト用の医薬品及び生物学的製剤に焦点をあてているが、地域によっては、ワクチン、生薬（herbal product）、化粧品、動物薬又は医療機器の安全性監視活動など、本メッセージ標準規格の適用範囲が更に広い場合がある。ICH は主に製薬企業間、規制当局間及び製薬企業-規制当局間の医薬品安全性監視情報の交換に適用される。

また、本実装ガイドは、電子的 ICSR メッセージを作成、編集、送信及び受信するためのソフトウェアツールの実装を支援することも目的としている。

本実装ガイドは医薬品安全性監視業務の指針ではなく、医薬品安全性情報の照合、分類又は解析を支援する科学的又は医学的な基本問題の説明も意図していない。また、適切な症例安全性報告の論理的根拠を説明するためのものでもない。

本 ICH 実装ガイドの焦点は技術的な実装である。したがって、本文書の対象者は、ICSR 伝送のために有効な電子的メッセージの構成及び利用に関する技術的要求事項を理解しなければならないシステム開発者、IT 専門家、システム導入者及びシステムユーザーなどである。本実装ガイドは、適切な情報科学ツール（例：エンドユーザーのデータ入力用のフォーム及びインターフェース）の開発支援に必要な情報、ならびにスタイルシートの設計、データ変換の実施及び整形式メッセージのコード化のための技術的要求事項を提示する。しかし本実装ガイドは、特定のデータベーステクノロジーやソフトウェアプラットフォームを指導するわけでも、推奨するわけでもない。むしろ、本実装ガイドは、本文書に示す標準規格に基づく有効な XML コードを生成するための技術的要求事項について記述するものである。

---

[1] 日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）http://www.ich.org/

本文書の以下の項では、ICH 文書を含む電子的 ICSR メッセージの実務的背景及び安全性監視業務トランザクションの適用に関する説明文を提供する。

1.0　目的

この ICH 実装ガイドの実務上の目的は、情報源及び伝送先にかかわらず、あらゆる種類の ICSR の電子的伝送についてすべてのデータ項目の定義を標準化することである。本実装ガイドは承認前及び承認後の両方の ICSR のデータ項目について記述し、副作用報告及び有害事象報告の両方に対応する。本実装ガイドの技術上の目的は、伝送可能な ICSR メッセージを構成するためにシステムの実装にあたる報告者及び受信者（製薬企業、規制当局及び非営利スポンサーを含む）を援助することである。ICSR の表現は、プラットフォーム、アプリケーション及びシステム開発業者に依存しない何らかの国際的な標準規格に準拠すべきである。

1.1　適用範囲

本実装ガイドにおける ICSR、そのフォーマット及び内容は、規制当局を含む多くのビジネスパートナーに医学的内容が正確に報告されるように、数多くのデータ項目で構成されている。例えば、データ項目及びそのフォーマットは、妊娠中の医薬品投与、過量投与、投与過誤又は薬効欠如の可能性など、有害事象又は副作用を伴わないものを含め、複数の種類の症例報告を記述するのに適している。したがって、標準規格の整合性と有用性を維持するためには、新たなローカルデータの組み入れ要求は必要ないはずで、そうした要求は可能なかぎり避けるべきである。ICH E2B（R3）ICSR のための本実装ガイドは、データベース構造の定義、紙による報告様式のデザイン、品質管理／品質保証の観点又は技術的な安全性（technical security）の問題を対象とはしていない。

1.2　実務例

国内及び国際的な協定や法規制及び患者の安全性保護の観点から、安全性情報（例：ICSR）の交換を促進する必要性がある。

- 特定できる情報源から規制当局及び製薬企業への伝送
- 規制当局間の伝送
- 製薬企業と規制当局間の伝送
- 製薬企業間の伝送
- 臨床試験依頼者（スポンサー）を介した治験参加医師から倫理委員会への伝送
- 規制当局から*世界保健機関*（World Health Organisation, WHO）、国際医薬品モニタリングセンター（Collaborating Center for International Drug Monitoring）への伝送

安全性情報の交換には、紙を使用したフォーマット（例：イエローカード、CIOMS I フォーム、MedWatch フォーム）又は電子媒体（例：オンライン・アクセス、テープ、コンパクトディスク）が使用される。世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、標準化されたメッセージ伝達を利用したデータベース間の直接伝送を可能にする標準フォーマットがあるべきである。情報の電子的伝送の成功には、本実装ガイドに記述されているような共通のデータ項目の定義と標準的伝送方法について、一貫性があり、かつ一様な解釈が不可欠である。

症例報告の数が増加したのに伴い、この 10 年で ICSR の交換は紙の報告書から電子的報告に大きく移行してきており、症例安全性情報の電子的伝送は世界的な医薬品安全性監視に欠かせなくなっている。ICH は 1997 年に ICSR に関する合意された電子的標準規格を公表し、その最初の採用以降、改訂が繰り返されてきた。ICH E2B（R2）は数年来、規制遵守目的に利用されており、現在では一部の ICH 規制管轄区域で義務化され、幅広く容認されている。

本実装ガイドに記述されている標準規格は外部の*標準開発機関*（Standards Development Organisation, SDO）との協力を通じて開発されたため、この開発は一種の ICH プロセス変更にあたる。本実装ガイドに記述されるメッセージ標準規格以前の ICH 電子的メッセージ標準規格は、*医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準規格*（Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information, ESTRI）の ICH M2 EWG によって作成された。具体的に言えば、現行のメッセージ標準規格は*国際標準化機構*（International Organisation for Standardisation, ISO）、*ヘルス・レベル・セブン*（Health Level Seven, HL7）、*欧州標準化委員会*（European Committee for Standardisation, CEN）、*臨床データ交換標準コンソーシアム*（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）、*国際医学用語標準開発機関*（International Health Terminology Standards Development Organisation, IHTSDO）及び GS1[2]からなる*共同イニシアチブ評議会*（Joint Initiative Council, JIC）と ICH との協力によって開発された。「*ISO / HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports （ICSRs）in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR*」という名称の ICSR 標準規格は、ISO のウェブサイト（http://www.iso.org/iso/store.htm）から入手できる。

2.0 背景

2.1 一般的な背景及び ICH の歴史

2.1.1 ICH とそのパートナー

ICH は、規制当局代表及び医薬品業界代表からの意見を取り入れて三極の規制調和を図るコンセンサスによる討論の場として組織された。ICH が最も力を入れているのは日本、*欧州連合*（European Union, EU）及び米国間の医薬品登録に関する一部の技術的要求事項の調和である。これら 3 地域の ICH 団体は*欧州委員会*（European Commission）、*欧州製薬団体連合会*（European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA）、*日本の厚生労働省*（MHLW）／*医薬品医療機器総合機構*（PMDA）、*日本製薬工業協会*（JPMA）、*米国食品医薬品局*（Food and Drug Administration, FDA）及び*米国研究製薬工業協会*（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）の 6 者である。*国際製薬団体連合会*（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA）が ICH 事務局になっている。*世界保健機関*（World Health Organisation, WHO）、*カナダ保健省*（Health Canada）及び*欧州自由貿易地域*（European Free Trade Area）はオブザーバーとして ICH に参加している。ICH の管理は、ICH 6 団体及びオブザーバーの代表で構成される運営委員会により行われる。

---

[2] GS1 は国際的な非営利団体で、世界規模及びセクター間でサプライチェーン及びデマンドチェーンの効率化と可視化を実現するため、世界的な標準及びソリューションの設計及び実装に尽力している。

ICH は上記のほか、ICH 6 団体、3 オブザーバー及び事務局の代表ならびに医薬品規制に関する他の*地域調和イニシアチブ*（Regional Harmonisation Initiative, RHI）、すなわち*アジア太平洋経済協力会議*（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）、*東南アジア諸国連合*（Association of Southeast Asian Nations, ASEAN）、*湾岸アラブ諸国協力理事会*（Gulf Cooperation Council, GCC）、*汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク*（Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, PANDRH）及び*南部アフリカ開発共同体*（South African Development Community, SADC）の代表からなる*国際協力委員会*（Global Cooperation Group, GCG）を支援している。

本実装ガイドは ICH 三極（日本、EU 及び米国）及び ICH オブザーバー又は GCG の後援を通じて ICH と連携している地域における医薬品安全性報告要求事項に適用される。

ICH、ICH の EWG 及び標準規格ならびに支援文書の詳細は、ICH ウェブサイトから入手できる。技術的標準規格のテスト及び実装に特化したその他の技術的な情報は、ICH M2 EWG で入手できるほか、ICH ウェブサイトにもある。

2.1.2　ICH ICSR ガイドラインの歴史的経緯

最初の ICH E2B ガイドラインである「*個別症例安全性報告（ICSR）を伝送するためのデータ項目*（Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports）」が 1997 年 7 月 17 日に承認され、2000 年 11 月に改訂された後、軽微な編集上の変更を経て 2001 年 2 月に ICH Step 4 E2B（M）ガイドラインとして発表された。ICH 文書管理イニシアチブの一環として、この Step 4 E2B（M）ガイドラインは 2005 年 5 月に E2B（R2）ガイドラインに改名された。その際、実務的内容への変更はなかった。ICH M2 EWG は 2001 年、情報源及び送り先にかかわらず、ICSR の中核データ項目を特定し、定義することによってデータ項目の標準化を図るために「*個別症例安全性報告（ICSR）を電子的に伝送するためのメッセージ仕様*（Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification）」ガイドラインを作成した。

2.1.3　ICH における改訂プロセス

データ量が多く、世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、処理データベースによるほぼ自動的な収集及び処理が可能なフォーマットで安全性報告を効率的に伝送する必要性が常にある。そのため、2.1.2 項（前項）で述べたように E2B 文書が定期的に改訂されるようになった。E2B（R3）メッセージとは、10 年以上にわたり管理され、進化し続けてきた ICSR である。

ICSR の電子的伝送の成功には、標準的な共通データ項目と電子的メッセージの構文定義が不可欠である。したがって地域、規制当局及び他の参加者の間で標準化された電子的メッセージを採用することが何より重要である。2006 年、ICH は E2B の 3 度目の改訂のために、SDO が参加する新たなモデルの開発を進めるという決定を下した。本実装ガイドは、この新しいプロセスで開発された E2B（R3）メッセージを実装するメッセージ標準規格について記述している。

ICH の活動の範囲をさらに広げ、国際的に調和された実装可能な電子的メッセージ標準規格の開発が可能となるよう、ICH の管理母体である ICH 運営委員会は、SDO と協力して開発作業を行うという決定を下した。ISO、HL7、CEN、CDISC 及び IHTSDO とそれぞれの*技術委員会*（TC）及び保健情報標準化を進める担当者は、より広い範囲の医療環境に統合可能で、世界的な電子的保健情報標準規格を作成することを支援するために、協力、協調し、協同する好機であると共に認識している。

そこで上記の SDO は、合意済みの意思決定プロセスによって標準化作業の不一致、重複及び非生産的作業といった問題に対処し、解決する*共同イニシアチブ*を組織した。この共同イニシアチブは、メンバーである SDO の代表から構成される*共同イニシアチブ評議会*（JIC）によって運営される。このアプローチによってそれぞれの課題ごとに 1 つの最善の標準規格が作成され、参加 SDO から標準規格について相互の承認と支持を取りつける。ICH にとって、電子的標準規格開発の資源を活用し、重複及び非生産的な又は相反する標準規格を回避するために SDO と連携することは、調和目的を達成し、維持する上で極めて大きい。

2.2　共同イニシアチブ下での ICSR 標準規格の開発

ICSR 標準規格に関する ICH のオリジナルの新規作業項目提案は ISO プロジェクト活動である *ISO 27953* として承認され、その後 2008 年 2 月に共同イニシアチブプロジェクトとして承認された。規制上のニーズ及び患者安全性のニーズを支援するように構造化された明確なデータの電子的交換によって、患者の安全性を向上させることに世界的な関心が高まっていたため、この ICSR 標準規格は SDO の調和候補と見なされた。

ISO 27953 は、ISO 新規作業項目提案 N545（*医薬品安全性監視 - ICSR の構造及びデータ項目*）、HL7 ICSR Release 1 の規範標準及び HL7 ICSR Release 2 である*試験使用のための暫定標準*（Draft Standard for Trial Use, DSTU）に基づく内容及びメッセージ仕様を統合したものであった。ICSR 標準規格は ISO バロットプロセス、すなわち*照会原案*（Draft International Standard）、*最終国際規格案*（Final Draft International Standard）及び*国際規格*（International Standard）を通じて開発された。本標準規格は 2011 年 11 月、国際規格として ISO により発表された。

2.3　メッセージ標準規格の経緯

HL7 *version3*（V3）メッセージ標準規格は、HL7 標準規格開発活動の範囲内で検討される医療情報の静的モデルを扱う。ISO は HL7 を相互に標準規格を発表する認定提携機関と認めている。最初の相互に発表した標準規格が *ISO/HL7 21731:2006 Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference Information Model -- Release 1* であった[3]。HL7 V3 は保健情報テクノロジーの複雑なニーズに対応するために開発された。HL7 *参照情報モデル*（Reference Information Model, RIM）

[3] HL7 ウェブサイト http://www.hl7.org から入手できる。

は HL7 V3 の土台であり、あらゆる HL7 メッセージの起源となる基幹モデルである。RIM は特定の文脈において必要なデータ内容を定義し、1 つのメッセージを構成する複数の項目によって伝えられる情報間に存在する意味的語彙的結合の明白な表現を規定する。HL7 V3 はシステム間の相互運用性を促す仕様の開発を支援する。HL7 モデルに後押しされた方法論が医療システム相互運用性と情報交換のためのコンセンサスに基づく標準規格の開発に利用されている。HL7 V3 メッセージは XML コード化構文に基づく。HL7 V3 についてさらに知りたい場合は、Andrew Hinchley の「*Understanding Version 3: A primer on the HL7 Version 3 Healthcare Interoperability Standard – Normative Edition*」を参照されたい。ISO / HL7 27953-2 標準規格は、HL7 ICSR R3（Health Level 7 ICSR Release 3）標準規格に基づく。HL7 ICSR R3 標準規格は、HL7 V3 を基にした特殊なメッセージである。

「*ISO / HL7 27953-1:2011 Health informatics -- Individual case safety reports （ICSRs）in pharmacovigilance -- Part 1: Framework for adverse event reporting*」として発表された ICSR 標準規格の枠組みは、医薬品、医療機器、動物薬、化粧品及び栄養補助食品に関するメッセージ伝送を支援するものである。ICH E2B（R3）メッセージ標準規格は、ICH E2B（R3）データ項目の電子的メッセージを支援する「ICH サブセット」標準規格を提供する ISO / HL7 27953-1 から制約される ISO / HL7 27953-2 標準規格を基にしている。この標準規格は「ICH サブセット」であるものの、ICH E2B（R3）実装ガイドに記述されている狭い使用範囲を超えた地域及び実務例に適用することができる。ICH の影響が及ぶ領域外の使用例に関連する ISO / HL7 27953-2 標準規格の項目については、本 ICH 実装ガイドで取り上げない。ISO/HL7 27953-2 の詳細は、ISO ウェブサイト（http://www.iso.org/iso/home/store.htm）から入手できる。

2.4　電子的 ICSR とは何か

2.4.1　標準化と電子的 ICSR 交換はなぜ必要か

個別症例安全性報告（ICSR）は主として患者の安全を守り、ひいては公衆衛生を向上するために交換される。さらに、製品のライフサイクル中、臨床試験中のみならず、販売承認を得た後も継続的な安全性の監視のために関係者間で ICSR を伝送する必要がある。電子的な報告は情報伝送を促進し、さらなる処理及び解析のために安全性データを容易に入手することができる。これらの利点により、規制当局、製造販売承認取得者（MAH）、*医療専門家*（healthcare professional, HCP）及び消費者は医薬品の使用について十分な情報に基づくよりよい判断を下すことができる。

調和を欠くと、地域や規制当局の管轄区域によってメッセージ及び（又は）内容の標準規格が異なり、スケールデメリットが生じて報告者の負担が増す。調和の欠如は ICSR の世界レベルでの照合確認を困難にするおそれがある。調和された標準規格は、それによって相互運用が可能となり「既製」ツールの開発を業者に促すはずである。また調和された標準規格はデータの新版との互換性を最大化し、旧版との互換性の複雑さを最小化する助けにもなるだろう。保健当局及び製薬業界はこうした理由から、すべての構成員が利用するための 1 つの調和された有意義な標準規格を目指し、一体となって活動している。

2.4.2　現行の ICSR 伝送方法と電子的提出の利点

ICH E2B ガイドラインを支援するため、ICH M2 EWG は 2001 年 2 月、「*個別症例安全性報告（ICSR）を電子的に伝送するためのメッセージ仕様（ICH ICSR DTD Version 2.1）最終バージョン 2.3*」を発表した。HL7 や *Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport*（EDIFACT）による電子的メッセージの標準化に関する先行作業も考慮されたが、ICH は当時、情報交換の事実上の標準規格だったことを理由に、汎用マークアップ言語規約（*Standard Generalised Markup Language*, SGML）（ISO 8879:1986）を望ましい代替マークアップ言語として選択した。SGML は ICH 地域全域で必要とされる多言語文字セットもサポートした。

しかし SGML に基づく *文書型定義*（*Document Type Definition*, DTD）アプローチはもはや最適なソリューションではない。したがってここに示す最新のメッセージ標準規格は XML スキーマに基づく。その根拠を以下で説明する。

2.4.2.1　マークアップ言語[4]

1988 年に初めて発表された SGML は、そもそも長期にわたって情報を利用可能にしておく（保存）必要のある事業者間の電子的文書交換を可能にするために、電子的文書の構造と内容を記述するようデザインされた ISO 標準規格（ISO 8879）である。これを基に、SGML の有用な部分をほとんど残しながら、SGML よりシンプルな*拡張マークアップ言語規約*（Extensible Markup Language, XML）が作られた。

SGML の場合、構造化された文書が有効であるためには 1 つの *文書型定義*（Document Type Definition, DTD）を参照する必要がある。DTD とは、SGML 又は XML を作成及び記述するためのツールである。簡単に言うと、DTD は SGML 又は XML で書かれる文書に要求される構文（項目、属性、エンティティ及び表記法）を規定する。DTD が作成され、それに基づいて文書が書かれると、文書がその DTD と対比される。これはバリデーションと呼ばれる。文書がその DTD にある規則に従っていれば、その文書は有効とされる。DTD の規則に従わない SGML／XML 文書は無効とされる。

---

[4] Co-existence of Traditional EDI with XML-EDI," Skip Stein, Management Systems Consulting, Inc., http://www.msc-inc.net/

DTD は個々の文書の要求される構造とフォーマットを規定する。XML は SGML よりもフレキシブルで、「整形式」のデータというコンセプトがあり、内容は XML の基本的用語及び「文法上」の要求事項を満たすが、属性の個々のセットや要求される項目のリストについては DTD を参照しない。XML はスキーマと呼ばれるさらに進んだ概念を含む。XML スキーマによってさらに複雑な制約が適用できるだけでなく、整形式のデータに一層のフレキシビリティーを持たせることができる。

一般に DTD は文書やテキスト集約型情報に向いている。XML スキーマはデータ集約型情報に最も向いている[5]。DTD に伴う問題の 1 つは、それらが文法とスキーマという二つの異なるものを同時に表すことである。XML 構文は「一定」であるため、情報内容に適切にアクセスするための「文法」を必要としない。さらに XML スキーマは操作、保存及び索引付けが可能で、これは実用面での利点である[6]。

XML には、すべての XML パーサーに例外なく Unicode が存在するという利点もある。最近のものを除き、ほとんどの SGML パーサーは Unicode のサポートを提供しない[7]。Unicode は文字ごとに「固有」のコード（数字）を規定する。したがって抽象的な形で文字が表される一方、視覚的表現（サイズ、形、フォント又はスタイル）はウェブブラウザーやワードプロセッサなど他のアプリケーションに任される。このようにして言語間の変換が XML の使用に組み込まれている[8]。

2.4.2.2　電子的提出の利点

XML はポータブルで商標登録されていないことから、ICH は XML が意図する用途により適しているとして、ICSR に XML スキーマを採用することにした。XML はすべてのプラットフォームで情報の電子的な保存や共有に利用できる。XML を使うと、他の方法では伝えることのできない情報をカプセル化し、二つのコンピュータシステム間で受け渡すことが可能になる。XML がプロセス間通信（メッセージ）用の共通エンベロープを提供するのである。国際標準規格によって支持されているので、利用可能であり続ける[9]。

---

[5] Tittel, Ed, Pitts, Natanya, and Boumphrey, Frank. XML for Dummies. New York: Wiley Publishing, Inc., 2002.

[6] Beyond the SGML DTD, François CHAHUNEAU, Directeur Général/General Manager, AIS S.A., 15-17 rue Rémy Dumoncel, 75014, Paris, FRANCE, http://xml.coverpages.org/chahuneauXML.html

[7] XML: What HTML Wanted to Be! ', Norma Haakonstad, National Accounts Manager, Arbortext, Inc., 1000 Victors Way, Ann Arbor (Michigan) 48108

[8] Unicode.Wikipedia<http://en.wikipedia.org/wiki/Unicode>, 18SEP2008.

[9] The XML FAQ, Version 4.56 (8 August 2007), Edited by Peter Flynn, Frequently-Asked Questions about the Extensible Markup Language, http://xml.silmaril.ie/

ICH ICSR は、被疑薬との関係を否定できない副作用／有害事象の効率的な報告を容易にすることで有害事象の電子的な報告及び解析を促進している。電子的環境には次のような利点がある。

- ICSR データを効率的に交換及び処理する能力を高める。
- 情報を必要とする機関への情報伝送を容易にする。
- 入ってくるメッセージの自動的な伝送及び処理を可能にする。
- 解析用の安全性データ収集を容易にする。
- データ（再）登録業務に必要な資源を最小限に抑えることができる。

3.0　必須構成要素

E2B（R3）に述べられているような実務要求事項をサポートするソフトウェア仕様を開発するには、機能及び手続きについての要求事項を十分理解し、電子的メッセージに正確に反映されるように取り組むことが必要である。電子的メッセージはデータ項目の正確な定義（XML スキーマ）を含むだけではなく、効率的な情報交換のために要求されるデータ項目間の関係を維持しなければならない。データ関連図、属性リスト、数値コード及び ICH ICSR スキーマ制約の開発こそが ICSR の電子的伝送を促進するソフトウェア仕様の開発プロセスである。ICH ICSR メッセージは、E2B（R3）文書の意図する目的を正確に維持、表現した副作用／有害事象のデータセット作成を可能にする。本実装ガイド 3 章では、正確な E2B（R3）データ項目と利用可能で交換可能な ICH ICSR メッセージの開発に必須の構成要素を列挙する。ICH ICSR メッセージに必要なスキーマは付録 I（A）に記載されている。

3.1　ICH ICSR 関連図

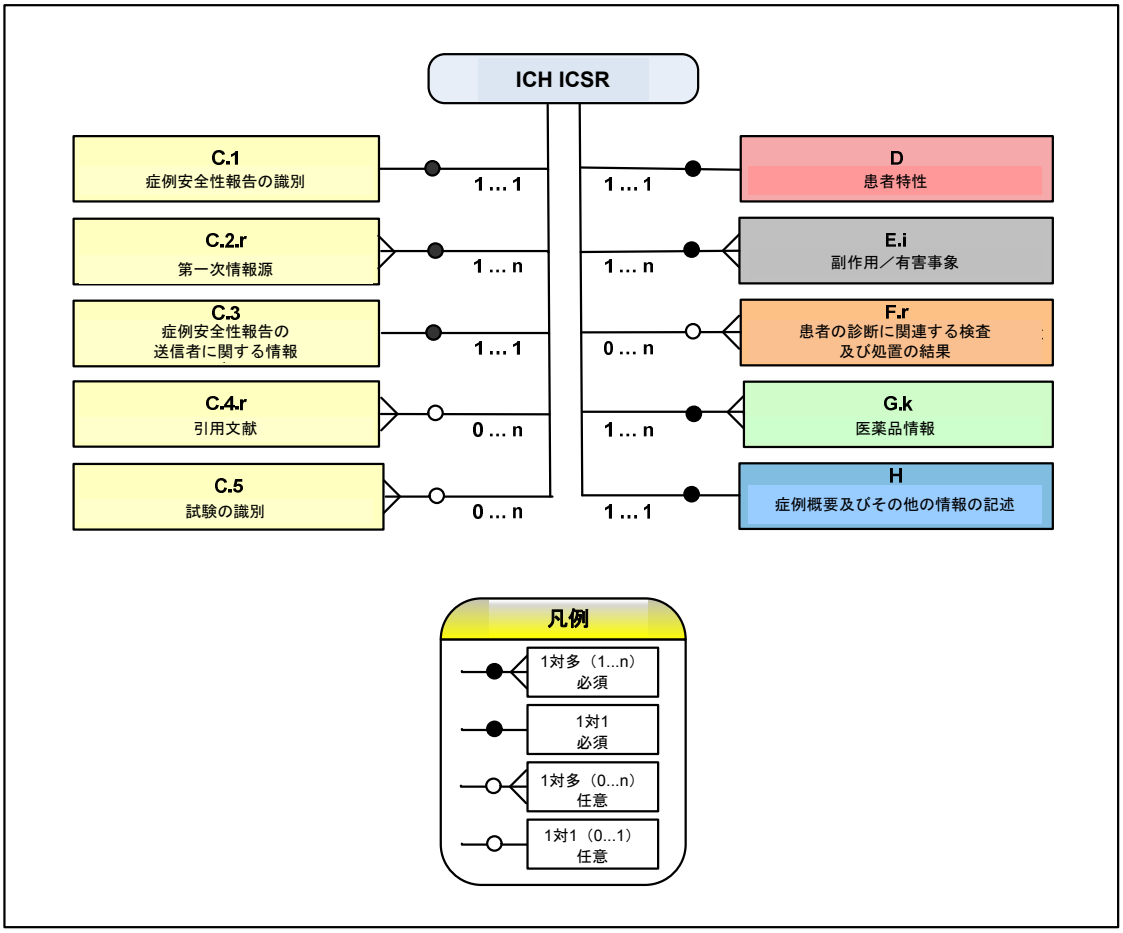
E2B（R3）に規定された ICH ICSR メッセージの主要な項目と XML 記述子との関係を図 1 に示す。図の中のそれぞれのボックスは E2B（R3）データ項目構造に関係する項及び、属性リスト（3.4 項）に挙げられているそのブロックのデータ項目を示している。例えば図のボックス C.1、*症例安全性報告の識別*は E2B（R3）データ項目の C.1 項全体と E2B（R3）データ項目リストに挙げられている C.1 ブロックの項目を表す。

E2B（R3）仕様は必須、任意、固有及び繰り返し可能なさまざまな区分（情報ブロック）を考慮してデータ項目相互の関係を定義する。項目間のこうした関係は複数種類あり、次のように示される。

- 1 ...1（固有で必須）
- 0 ...1（固有で任意）
- 1 ...n（1 対多対応で必須）
- 0 ...n（1 対多対応で任意）

3.4 項の図はこれをさらに詳しく表したもので、実務ユーザーが ICSR のさまざまな部分の相互関係を理解し、アプリケーション開発者が E2B（R3）仕様に適合するようにデザインされ、開発された XML メッセージの構成を理解するのに役立つ。

図 1：ICH ICSR 構造 1



3.2　E2B（R3）のコードセット、用語及び語彙

ICSR 内の情報の記述もしくはコード化に使用される用語や管理用語は複数存在する。そうした用語又はコードセットの中でも、質量や時間の単位又は国コードなど一部は一般的で、数多くのアプリケーションに利用されている。それ以外は MedDRA（*国際医薬用語集*）のような医学分野に特化した用語である。ICH 作成の特異的なコードリストは他にもある。ここでは、本実装ガイドで使用するそうしたコードセット、用語及び語彙について論じる。3.4 項で項目別に具体的なガイダンスを示す。

コードセットの技術的な仕様（例：データ型）を 3.4 項に示すが、それらは本実装ガイドの公表時点で最新のものである。仕様は新しい技術及び新しい実務上のニーズに合わせて、経時的

に変わる可能性がある。最終的に、コードセットのバリデーション仕様（例：許可された技術フォーマット及び値）を定めるのは用語集を管理する機関であり、コードセットの最新の仕様を得るには当該機関に問い合わせる必要がある。

	コードセット仕様（例：許可された技術フォーマット及び値）は用語集を管理する機関が定める。そうした仕様は本実装ガイドの公表と異なるペースで変わる可能性があるため、コードセットの最新の仕様を得るには当該機関に問い合わせる必要がある。

オブジェクト識別子（Object Identifier, OID）は、オブジェクトを特定するための数列である。この数列は、*国際電気通信連合（International Telecommunications Union）ASN.1* 標準規格を利用して正式に規定された階層構造をなす名前空間を表す。数列は点で区切られた一続きの数字、又は「ブランチ」と呼ばれるリストとして表される。例えば MedDRA という用語集は OID 2.16.840.1.113883.6.163 で特定され、これをブランチで表すと「joint-iso-itu-t.country.us.organization.hl7.external-code-system.MedDRA」となる。

OID は識別子を登録することで登録機関から入手することができ、入手した組織は必要があれば今度は登録機関としてその組織が持つオブジェクトに子の OID をつけることができる。ICH は、ICSR メッセージ交換において使用されるコード体系を識別する OID を導入している。

本項の表 1～7 には、ICH ICSR のデータ項目のコード化に使用されるすべての OID の一覧を示す。ICH が登録した OID の一覧は ICH ウェブサイトから入手できる。表 1～7 の OID に加えて、一部の項目の使用目的を区別するために、HL7 が登録した一部の OID を ICSR メッセージで使用する（例：検査結果正常値のデータ項目 F.r.4 及び F.r.5 では、「低値」と「高値」を区別するため、それぞれ異なる OID を使用する）。それらの HL7 登録 OID は以下の表には記述していないが、実際の使用に即してすべての OID を付録 I（D）の参照例に示す。

3.2.1　ICSR メッセージで使用する用語及び語彙

3.2.1.1　ISO 医薬品識別（Identification of Medicinal Product, IDMP）

ISO は ICH M5 EWG と共同で医薬品に関する情報の交換を強化するために一連の管理用語を開発した。これらは投与経路、剤形及び計量単位の国際的な用語とのマッピングを可能にする識別子のみならず、国境を越えた製剤の識別並びにその中核をなす成分（例：有効成分）とのマッピングを可能にする管理識別子も含む。

本実装ガイドの公表後に、*医薬品識別*（Identification of Medicinal Product, IDMP）の ICH M5 実装ガイドが入手可能となる予定である。ISO IDMP 標準規格は本 ICH M5 実装ガイドの基礎であり、以下を含む。

- ISO 11238 Health informatics - Identification of medicinal products- *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*
- ISO 11239 Health Informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*
- ISO 11240 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement*
- ISO 11615 Health Informatics -Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*
- ISO 11616 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

ICH M5 IDMP の用語を使用するデータ項目を本文書 3.4 項に詳しく示す。しかし、ICH M5 IDMP 用語又は識別子（例：コード）又はその両方がない場合は、ICH M5 実装ガイドが利用可能になるまで本実装ガイドがその情報をコード化するための代替的意味についての指示事項を提示する。

i	IDMP の M5 管理用語が利用可能になるまではデータ項目に暫定ルールを適用する。用語及び識別子（コード）は、M5 IDMP 管理用語が実装されるまでは各地域で提供してもよい。

表 1：E2B（R3）データ項目及び IDMP OID

要素識別子	要素名	参照OID[10]
D.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	***ISO11615 MPID***
D.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	***ISO11616 PhPID***
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	***ISO11615 MPID***
D.10.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	***ISO11616 PhPID***
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子（MPID）	***ISO11615 MPID***
G.k.2.1.2b	製剤識別子（PhPID）	***ISO11616 PhPID***
G.k.2.3.r.2b	成分／特定成分のID	***ISO11238 IDMP Substance***
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	***ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin***
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	***ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin***
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	***ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin***

3.2.1.2 MedDRA（国際医薬用語集）

国際医薬用語集（*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA®）は医薬品及びその他の医療製品（医療機器及びワクチンなど）の使用と関連する有害事象情報の分類に使用される医学用語集である。これらのデータを MedDRA 用語標準セットにコード化することで、規制当局及び製薬企業が医療製品の安全な利用に関連するデータをより交換及び解析しやすくなる[11]。

MedDRA は、ICH が開発し、ICH の代理として*国際製薬団体連合会*（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA）が所有している。*維持管理組織*（Maintenance and Support Services Organization, MSSO）が MedDRA の管理、維持及び配布を行うとともに、MedDRA と、製薬業界及び規制当局内でのその利用に関する最新情報を発信している。MedDRA 購読者は用語の変更提案を申請する。MSSO には国際的に活動している医師のグループがあり、彼らが加入者から提案されたすべての変更を審査し、その提案者に適時に直接回答する。

ICH ICSR で副作用又は有害事象、薬剤の使用理由、治療歴など、多くの医学的概念のコード化に MedDRA を使用する。以下のデータ項目では MedDRA *下層語*（LLT）によるコード化を必要とする。1 つの ICSR につき 1 つの MedDRA バージョンしか利用できないことに注意する。

---

[10] これらは登録 OID 参照コードの利用が可能になったらそれらに置き換えられる。

[11] この MedDRA の解説は MSSO のウェブページ（http://www.meddramsso.com/）からの引用である。詳しくはその ICH に関するウェブページを参照されたい。

表 2：E2B（R3）データ項目及び MedDRA OID

要素識別子	要素名	参照OID
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状（疾患／手術処置／その他）（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.9.2.r.1b	報告された死因（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.9.4.r.1b	剖検による死因（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術措置／その他）（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.10.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
D.10.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
E.i.2.1b	副作用／有害事象（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
F.r.2.2b	検査名（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
G.k.7.r.2b	使用理由（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***
H.3.r.1b	送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRAコード）	***2.16.840.1.113883.6.163***

3.2.2　ICH ICSR 用に作成され ICH が維持するコードセット及びオブジェクト識別子（Object Identifier, OID）

ここでは、ICH のために特別に作成された本実装ガイドに関係するコードセット及び OID の一覧表を提示する。これらのコードセットは ICH によって、ICH のために維持される。

表 3：E2B（R3）データ項目及び ICH ICSR メッセージコード OID

要素識別子	要素名	ICH OID
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1***
C.1.3	報告の種類	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2***
C.1.8.2	本症例の第一送信者	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3***
C.1.11.1	報告破棄／修正	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5***
C.2.r.4	資格	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6***
C.3.1	送信者の種類	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7***
C.5.4	副作用／有害事象が観察された試験の種類	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8***
D.1.1.1 – D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4***
D.2.3	患者の年齢群（報告者の表現による）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9***
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用／有害事象	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10***
E.i.7	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11***
F.r.3.1	検査結果（コード）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12***
G.k.1	医薬品関与の位置付け	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13***
G.k.4.r.10.2b, G.k.4.r.11.2b	投与経路のID（E2B（R2）） 親への投与経路のID（E2B（R2））	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14***
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15***
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか？	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16***
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17***

表 4：E2B（R3）データ項目及び ICH ICSR メッセージコード OID（ICH 制限付 UCUM コード）

要素識別子	要素名	ICH OID
D.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
D.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
D.10.2.2b	親の年齢（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
G.k.2.3.r.3b	含量（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25***
G.k.4.r.1b	投与量（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25***
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
G.k.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25***
G.k.6b	曝露時の妊娠期間（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26***

F.r.3.3「検査結果」については例外がある。この項目は様々な単位を可能とするため、ICH はこの項目に対して制限付 UCUM コードを提供していない。オリジナルの UCUM リストから UCUM コードを選択することができ、表 8 に OID が記載されている。

表 5：E2B（R3）データ項目及び ICH ICSR メッセージ名前空間 OID

要素識別子	要素名	ICH OID
N.1.2	バッチ番号	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22***
N.1.3	バッチ送信者識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13***
N.1.4	バッチ受信者識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14***
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11***
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12***
C.1.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1***
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2***
C.1.9.1.r.1, C.1.9.1.r.2	症例識別子の情報源及び症例識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3***
C.5.1.r.1	試験の登録番号	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6***
C.5.3	試験依頼者（スポンサー）の試験番号	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5***
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7***
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8***
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9***
D.1.1.4	患者の診療記録番及びその情報源号（試験の中での患者識別番号）	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10***
G.k.3.1	承認／申請番号	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4***

表 6：E2B（R3）データ項目及確認応答メッセージ名前空間 OID

要素識別子	要素名	ICH OID
ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17***
ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18***
ACK.B.r.3	ICSRメッセージ確認応答受信者	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16***
ACK.B.r.4	ICSRメッセージ確認応答送信者	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15***

表 7：ICSR／確認応答共通の技術的 OID

技術コード	ICH OID
実施したアクションコード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18***
観察識別コード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19***
値グループ化コード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20***
割り付けられたエンティティの役割コード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21***
報告関係コード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22***
報告位置付けコード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23***
アテンションラインコード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24***
文書＆参照オーガナイザーコード	***2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27***

3.2.3　国際標準コードセット

ここでは、ICH によって又は ICH のために特別に作成されたわけではないがこのガイダンスに関係するコードセット及び OID のリストを提示する。これらのコードセットは ICH 以外の機関及び団体によってさまざまな場所で国際的に維持されている。そのため、許容値及びフォーマットはそのコードを維持している機関によって定義されるものに限定される。

メッセージ中で使用される国際標準コードセット及び OID には以下がある。

- ISO 3166 Part 1 （alpha-2）— 国及びその下位区分の表示コード – Part 1: 国コード、国名、属領及び地理上の重要性を持つ特別地域の名称を定義する。（英字 2 文字コード）
- ISO 5218 — 情報処理技術 — *ヒトの性別表示のためのコード。*
- ISO 639-2 —　*言語名表示のためのコード。*
- UCUM —　*測定単位の統一コード*（UCUM:The Unified Code for Units of Measure）、大文字・小文字は区別される[12]
- これらの外部コードセットを使用する ICSR データ項目を次表に挙げる。

[12] http://unitsofmeasure.org/に UCUM についての詳細な情報がある。
xml 又は html 形式で http://www.regenstrief.org/medinformatics/ucum/downloads から UCUM 標準をダウンロードすることができる。

表 **8**：国際標準コードセット **OID**

要素識別子	要素名	コード化スキーム名	参照OID
C.2.r.3	報告者の国コード	ISO 3166 Part 1（alpha-2）	**1.0.3166.1.2.2**
C.3.4.5	送信者の住所（国コード）	ISO 3166 Part 1（alpha-2）	**1.0.3166.1.2.2**
C.5.1.r.2	試験の登録国	ISO 3166 Part 1（alpha-2）	**1.0.3166.1.2.2**
D.5	性別	ISO 5218	**1.0.5218**
D.10.6	親の性別	ISO 5218	**1.0.5218**
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	ISO 639-2/RA（alpha-3）	**1.0.639.2**
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	ISO 3166 Part 1（alpha-2）	**1.0.3166.1.2.2**
F.r.3.3	検査結果（単位）	UCUM	**2.16.840.1.113883.6.8**
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	ISO 3166 Part 1（alpha-2）	**1.0.3166.1.2.2**
G.k.3.2	承認／申請国	ISO 3166 Part 1（alpha-2）	**1.0.3166.1.2.2**
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	ISO 639-2/RA（alpha-3）	**1.0.639.2**

上表に含まれない例外が 1 つある。「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）で使用されている識別子は、ISO 3166 Part 1 を利用してコード化されるわけではないため、上表には含まれていない。しかし、これらの識別子はその構成の一部に ISO 国コード体系を使用している。詳細は C.1.1 に関する利用の手引きを参照のこと。

3.2.3.1　ISO 3166 国コードの利用

個別症例安全性報告（ICSR）内の医薬品、有害事象、送信者又は報告者に関係する複数のデータ項目で国を特定する。E2B（R3）では国コードを捕捉するデータ項目において、ISO 3166-1 alpha-2 を参照する。

3.2.3.2　メッセージエンコーディングの使用

ICH M2 は ICH 電子ガイドラインに基づいて作成されたすべてのメッセージにおいて、XML メッセージエンコーディングに UTF-8 の使用を推奨している。

3.3　ICSR の伝送に関する ICH E2B（R3）仕様

E2B（R3）の仕様は、伝送についての注意事項及び利用の手引きと共に、ICH ICSR の各データ項目の詳細な分類を定めている。

3.3.1　最低限必要な情報

有効な安全性報告は最低限必要な情報として少なくとも以下を含んでいなければならない。

- 一人の識別できる患者－識別できる患者の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで充分と考えられる（例：イニシャル、年齢、性別）
- 一人の識別できる報告者－識別できる報告者の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで充分と考えられる（例：イニシャル、住所、資格）
- 1 つの副作用／有害事象（又は転帰）
- 1 つの被疑薬又は相互作用薬

注：求められる「最低限の情報」について、地域レベルで追加の検証ルールが存在することもある。

i	識別できる患者（例：イニシャル、年齢、性別）又は識別できる報告者（例：イニシャル、住所、資格）の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで充分と考えられる。このトピックについては ICH E2D ガイドライン 5.1 項（http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html）に詳しいガイダンスがある。また、患者と報告者が同一人物のこともありうるが、その場合も最低限の報告基準は満たしていると考える。個人情報保護法により、患者のイニシャルやその他の患者識別子を他国に伝送することができない国もある。しかし、それでも D.1 項のデータ項目に入力可能な場合があるので、このデータ項目についても利用の手引きを提供する。

3.3.2　メッセージ内のデータ項目の定義

ICSR の伝送に関するガイダンスは、個々の副作用／有害事象報告を評価するために有用なすべての関連データを伝送するにあたっての規定を含む。このガイダンスを基にしたメッセージ標準規格は、ICSR を充分に伝送することができる。しかし、すべての伝送においてすべてのデータ項目の情報が入手可能とは限らないであろう。

実際、ほとんどの ICSR では相当数のデータ項目が不明であり、報告の中で伝送されない。ICSR は電子的に伝送されるため、未知で任意のデータ項目に値を割り当てる必要はない。しかし、データ項目が空である理由が該当しないからなのか、不明だからなのか、個人情報保護法によって「保護」されているからなのかを知ることが重要な場合もある。このような場合には空値を示す情報をデータ項目に関するメッセージに含めて、データがないこと及びその理由を示す。

さらに、ICSR に要求される最低限必要な情報（3.3.1 項参照）のほかに、報告を適切に処理するための管理情報も提供すべきである。

- 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）
- 報告の種類（C.1.3）
- 本報告の最新情報入手日（C.1.5）
- 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7）
- 世界的に固有の症例識別子（C.1.8）
- 報告者の国コード（C.2.r.3）
- 送信者の組織（C.3.2）
- 報告の種類が「試験からの報告」の場合、当該副作用／有害事象が観察された試験の種類（C.5.4）

3.3.3　一般原則

あくまで情報は完全であることが望ましく、ICSR が有効であるためには最低限必要な情報セットが必ず要求される。このことは最初の症例報告、追加情報及び修正又は破棄されるべき症例を含むあらゆる種類の ICSR にあてはまる。

入手したすべての情報は、対応する E2B（R3）データ項目及び適用可能な標準用語を使い、完全に構造化されたフォーマットで報告すべきである。これらの用語には、ISO（国コード、性別コード、言語コード）、MedDRA（例：治療歴、使用目的、副作用／有害事象）、UCUM（計量の単位）、及び ICH M5（IDMP、詳しくは 3.2.1.1 項参照）がある。詳細については各標準規格を参照されたい。

他の構造化されていないデータ（例：公表文献、完全な診療記録、X 線画像など）の交換は本実装ガイドの対象外であるが、3.5 項で添付資料伝送のための技術的解決法を提供する。

3.3.4　症例の転送

ICSR は、医薬品安全性監視における各地域の報告義務及び実務協定に基づいて、異なる送信者及び受信者間で数回転送されることがある。この転送過程では、転送を行う送信者が当該症例に関する新情報を入手しない限り、当該症例について「受信した」医学的情報を転送中に省略又は変更してはならない。

例外がいくつかあり、以下のデータ項目については更新が可能である。

- 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）
- 作成の日付（C.1.2）
- 情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）
- 本報告の最新情報入手日（C.1.5）
- 利用可能なその他の資料はあるか？（C.1.6.1）
- 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7）
- 症例安全性報告の送信者に関する情報（C.3）
- 有害事象ごとの重篤性の基準（E.i.3.2）
- その他の情報（F.r.7）
- 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）（G.k.9.i.2.r）
- 送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）（H.3.r）
- 送信者の意見（H.4）
- ICSR の記述データ項目の英訳

これらのデータ項目に加え、最新版の MedDRA を利用した MedDRA コードのデータ項目の更新も可能である。

「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）が同じである ICSR が複数存在する場合や、同一症例の情報に逐次更新が加えられたために「症例の最新情報入手日」（C.1.5）が同じである ICSR が複数存在する場合がある。そのような場合は「作成の日付」（C.1.2）で当該症例報告の最新*版*を特定する。

3.3.5　データ項目のフォーマットについての注意事項

E2B（R3）データ項目は階層的なツリー構造をなす。そして管理及び識別情報を含む区分 A 及び症例に関する情報を含む区分 B の二つに大別される。各区分はそのデータの本質によって次のように細分される。

- 区分 A
  - C.1－症例安全性報告の識別
  - C.2－第一次情報源
  - C.3－症例安全性報告の送信者に関する情報
  - C.4－引用文献
  - C.5－試験の識別
- 区分 B
  - D－患者特性
  - E－副作用／有害事象

- F－患者の診断に関連する検査及び処置の結果
- G－医薬品情報
- H－症例概要及びその他の情報の記述

副作用／有害事象（E.i）又は医薬品（G.k）の繰り返しを示す文字「i」及び「k」に加え、「r」でそのデータ項目又はそのブロックが繰り返し可能であることを示した。

	本実装ガイドのデータ項目の番号体系は E2B（R2）で使用されているものと異なっている。

3.3.6　データ入力の一般的ルール

- 日時フォーマット

  HL7 は単一のフォーマット、CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]で日時を表現するこのフォーマットを使うと日時の情報を秒単位まで完全に報告できる。この日付フォーマットならば適切な精度でデータを与えることできる。

  ICH ICSR メッセージで「未来の日付」を伝送することはできない。時差がある地域間で伝送を行う場合、日時が「未来の日付」と解釈されるのを防ぐため、送信者と受信者はそれぞれのシステムを設定する必要がある（例：協定世界時に ZZzz オフセットを付ける）。

  詳細については本実装ガイドの付録 II を参照のこと。

  E2B（R3）については、3.4 項で日付データ項目ごとに最低限の日付精度レベルを定める。

	本実装ガイドでは単一のフォーマット（CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]）で日時を表現する。このフォーマットでは、年単位から秒単位までの日時情報を異なる精度で交換することができる。 3.4 項で日付データ項目ごとに最低限の精度レベルを示すが、入手可能な限り多くの情報を提供すべきである。

- 国際的な伝送に備えて記述項目の記述はすべて英語で行う（例外は「母国語で記載された、第一次情報源により報告された母副作用／有害事象」（E.i.1.1a）及び「母国語で記載された症例概要及び報告者の意見」（H.5.r））。しかし、メッセージコントロールアクトラッパーは各地域のメッセージ交換用の言語コードを支援する。各地域の実装ガイドを参照のこと。

- メートル法による単位だけを使用する。
- EU、米国及び日本のほか、ICH オブザーバーであるそれ以外の国／地域（例：カナダ及びスイス）では共通して ICSR に MedDRA を利用する。MedDRA コード化に必要なすべてのデータ項目について、第一次情報源によって報告された副作用／有害事象に最もよく対応する MedDRA LLT が推奨される。MedDRA LLT に正確に一致しない時は、第一次情報源によって報告された有害事象／副作用に最も類似する LLT 用語にする。症候群の記述に関する助言については、最新版の ICH 文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」を参照されたい。本書作成時の最新の助言は「Diagnosis and sign/symptom」及び「Definitive and Provisional Diagnoses with or without Signs and Symptoms」の項に提示されている。
- 場合によっては、症例記述情報全文などの記述項目の伝送に関する規定が設けられていることもある。記述データ項目は、参照する標準用語を使って構造化されたフォーマットで提供することのできない追加情報を提供するためにある。
- 1 つの ICSR 内では、1 つの MedDRA バージョンのみを使用して該当するすべてのデータ項目をコード化する。したがって MedDRA 用語を入力するたびに同じバージョンの MedDRA が特定されなければならない。ただし、複数の ICSR を 1 つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれの ICSR は異なるバージョンの MedDRA を参照してもよい。

i	MedDRA コード化値を使用する全データ項目について、1 つの ICSR 内では同一の MedDRA バージョンを使用しなければならない。ただし、複数の ICSR を 1 つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれの ICSR は異なるバージョンの MedDRA を参照してもよい。

以下について注意すること。

- 各データ項目のデータ型は以下のように示される。
  - A=Alpha（英字）：このデータ型は主として、ICSR において、例えば「報告者の国コード」（C.2.r.3）– 2A を ISO3166 標準規格 に合わせるためといったような管理用語を必要とするある種のデータ項目で使用される。英字データを要求する文字列データ項目には、例えば「JP」のようにアルファベットの大文字と小文字しか使えない。数字や“.,^’といった特殊文字は使えない。
  - AN=AlphaNumeric（英字と数字）：アルファベット、数字、特殊文字を含むことができる文字列データ項目。例：「AB-19.990115‘”^」。XML のすべての側面について、http://www.w3.org/で公表されている W3C 標準に従う。例えば、記述データ項目に XML 特殊文字である>、<及び&が出てくる場合、それらを常にそれぞれ&gt、&lt 及び&amp に置き換える。
  - N=numeric（数字）：指数表現を含み、整数又は浮動小数点表示に用いられる"0～9.E+-"の文字のみを含む文字列データ項目。例："1.23E-1"、"34192"、"32.12"。コンマは使用できない。

- 日付：付録 II（A）参照
- ブール値：ブール値は以下によって示される。
  - 「***false***」　「no」に相当する
  - 「***true***」　「yes」*に相当する
  - 「null flavor」　状況によって意味が異なる場合がある。HL7 はこれらを「null flavor」と呼ぶ。（下記参照）。

  *本実装ガイドの目的上、このルールには例外が 1 つある。「治験薬の盲検状況」（G.k.2.5）で、ここでは「true」が盲検下の治験薬にあたる。

- すべての必須データ項目を ICSR メッセージの一部として必ず含める必要があるが、任意項目の伝送は必須ではない。未入力の任意項目は XML 上に現れないことがある。未入力の必須項目は、メッセージが有効であるために XML 上に現れなければならない。
  - 特別な理由で*未入力*にしておかなければならないにもかかわらず、*有効*な ICSR の一部として伝送しなければならない項目がある。HL7 メッセージでは未入力の項目の伝送が可能で、その項目をコード化してデータがない理由を説明することができる。そのため、伝送する内容がない必須項目を含む有効なメッセージの作成が可能である。この未入力の項目の理由を当該 null 値の「flavor（特色）」と呼ぶ。
  - null flavor：ICH ICSR は、例外をカテゴリー分けするために次の HL7 標準規格からのコードを使う。詳細については標準規格 ISO / HL7 27953-2 を参照のこと。データ型によっては妥当でない null flavor もある（例：非数値データ項目における PINF 及び NINF の使用）。

コード	名前	定義
NI	No Information	この例外値からはいかなる情報も推測できない。これは最も一般的な例外値である。例外値の初期値でもある。
MSK	Masked	この項目についての入手可能な情報はあるが、安全確保、個人情報保護又はそれ以外の理由で送信者がその情報を提供していない。この情報にアクセスする別の仕組みが存在する場合もある。注：このnull flavorを使用することにより個人情報保護違反となる詳細なデータを提供せずに情報提供が可能である。主に、詳細を提供することなく受信者に情報の存在を知らせる必要がある場合に使用する。
UNK	Unknown	あてはまる適切な値が不明である。
NA	Not Applicable	この項目ではあてはまる適切な値がない（例：男性の場合の最終月経日）。

コード	名前	定義
ASKU	Asked But Unknown	情報入手を試みたが得られなかった（例：患者に尋ねたが患者は知らなかった）。
NASK	Not Asked	この情報の入手は試みていない（例：患者に尋ねなかった）。
NINF	Negative Infinity	負の無限大数。
PINF	Positive Infinity	正の無限大数。

ICH ICSR のコードとして null flavor がどのように利用できるかを次の例で示す。これらの例において、データ項目の名前は<!--comment tag-->内のコード化された各数値の後に現れる：

例 1. null flavor の MSK で「Masked（伏せられている）」を表す。

```
<componenttypeCode="COMP">
    <adverseEventAssessmentclassCode="INVSTG"moodCode="EVN">
        <subject1typeCode="SBJ">
            <primaryRoleclassCode="INVSBJ">
                <player1classCode="PSN"determinerCode="INSTANCE">
                    <namenullFlavor="MSK"/>
                    <!-- D.1:  Patient （name or initials） -->
                    <administrativeGenderCode code="D.5"codeSystem="1.0.5218"/>
                    <!-- D.5 Sex [1] Male [2]Female-->
                    <birthTime value="19200101"/>
                    <!-- D.2.1: Date of Birth -->
                    <deceasedTime value="20090101"/>
```

例 2. null flavor の UNK で「Unknown（不明）」を表す。

```
<roleclassCode="PRS">
    <code code="PRN"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
        <associatedPersondeterminerCode="INSTANCE"classCode="PSN">
            <namenullFlavor="UNK"/>
            <!-- D.10.1:  Parent Identification-->
            <administrativeGenderCode code="D.10.6"codeSystem="1.0.5218"/>
            <!-- D.10.6: Sex of Parent [1]Male [2]Female-->
            <birthTime value="19730101"/>
            <!-- D.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
        </associatedPerson>
```

3.3.7　ICH E2B（R3）データ項目の詳細

すべての E2B（R3）データ項目及びメッセージ仕様を 3.4 項の表に挙げる。E2B（R3）データ項目の表は以下を含む。

- データ項目番号
  - 本実装ガイドの目的上、確認応答メッセージのデータ項目には ACK の文字が頭に付く。例えば
    - データ項目 N.1.2 は 3.4 項で詳述する「バッチ番号」を指す。
    - ACK.M.1 は確認トランザクションにおける「確認応答バッチ番号」を指す。
- データ項目名
- 各 E2B（R3）データ項目の正しい入力方法について情報を提供する「利用の手引き」に定義を示す。
- 「適合性」には、当該データ項目の数値が必須か任意かを示す。一部のデータ項目は「技術的な」理由（例：当該メッセージを正しく構文解析するため）により必須とされており、これが省略されるとエラーが生じる。要求される項目の一覧を付録 I（G）「技術的情報」に提示する。
- 「データ型」及びデータ項目長－データ項目ごとにデータ項目の幅を示す数字とそれに続いてデータ型を示す英文字がある（A：英字、N：数字、AN：英字と数字）。コードセットを参照するデータ項目については（例：記述データ項目以外）、当該用語集を管理する機関に問い合わせて最新の仕様を得る必要がある。
- オブジェクト識別子（Object Identifier,「OID」）－特定のコードリスト又は名前空間がデータ項目に該当する場合に識別する。本実装ガイドに示す OID は ICH ICSR の XML メッセージに使用する。
- 「許容値」はそのデータ項目に入りうる値を示す。
- 「記載ルール」は一部のデータ項目の検証ルールに関する追加詳細を提供する。

本実装ガイドのメッセージ仕様は、ICH メンバーにより同意、合意されたルールである。これらは「受信」される ICH ICSR XML メッセージに適用される検証条件である（例えば、「受信者」によって適用される）。したがって、「送信」される ICH ICSR XML メッセージ作成時には、本実装ガイドを利用してデータ入力の正確度及び適合性を検証する。

一部のコードリストについて、本文書に記載されている「許容値」の情報は古かったり不完全になっていたりする場合がある。この情報は本実装ガイドの範囲外で維持される。最新のコード一覧については付録 I（F）のコードリストを参照のこと。

	3.4 項の ICH E2B（R3）データ項目の仕様は ICH において合意されたデータ検証ルールである。送信の ICH ICSR XML メッセージ作成時には、これらのデータ項目を参考にしてデータ入力の正確度及び適合性を検証する。

	「許容値」のコードについては付録 I（F）の ICH コードリストにある最新のコード一覧を参照のこと。

3.4　ICH E2B（R3）データ項目

N.1　ICH ICSR 伝送識別子（バッチラッパー：Batch Wrapper）

ICSR の C～F 項の情報とは異なり、「ラッパー」の情報はルーティングのみを目的としており（例えば、「from」→「to」）、通常は保管又は保存されない。メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子及びメッセージ日付の形式は*電子データ交換*（Electiric Data Interchange: EDI）の担当者間の合意により定められているものとする。

N.1.1　バッチ内のメッセージの種類

利用の手引き	このデータ項目には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。1つのICH ICSRバッチに、1つ以上のICSR（ICSR）を含むことができる。
適合性	必須
データ型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
許容値	1=ichicsr
記載ルール	
	このデータ項目の許容値は、大文字と小文字を区別することに留意する。そのため小文字で値が入力されていること。 また，各地域で異なるコードが使用されることもある。

i	1 つのバッチに 1 つ以上の ICSR メッセージを含むことができる。しかし、1 つの ICSR メッセージに含める ICSR は 1 種類にする。

N.1.2　バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目は「バッチラッパー」とも呼ばれ、送信者によって送信ICH ICSRバッチファイル毎に割り当てられる固有の追跡番号である。バッチ番号はICH ICSRバッチファイル毎に固有な番号である。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22
許容値	自由記載
記載ルール	
	N.1.2には以下の表記が使用される： <id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/> rootはN.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ番号を入力する。

N.1.3　バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目は、例えば企業名や規制当局といったICSR報告の伝送元（ICH ICSRバッチファイルの作成者）を定義する。受信者に固有の識別子である。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13
許容値	自由記載
記載ルール	
	N.1.3には以下の表記が使用される： <id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/> rootはN.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ送信者識別子を入力する。 送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

N.1.4　バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRバッチファイルの伝送先を定義する。送信者に固有の識別子である。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14
許容値	自由記載
記載ルール	
	N.1.4には以下の表記が使用される： <id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/> rootはN.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。 受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

N.1.5　バッチ伝送の日付

利用の手引き	このデータ項目はICH ICSRバッチファイルが伝送された日である。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。 未来の日付を指定することはできない。時差により未来の日付となる場合、タイムゾーンを明記する。 ICSRメッセージ伝送時の現地時間にする。

N.2.r　ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）

N.2.r.1　メッセージ識別子

利用の手引き	このデータ項目はメッセージ識別子（メッセージラッパーとも呼ばれる）を含む。送信者によって伝送されるICH ICSRメッセージ毎に割り当てられる固有の追跡識別子である。1つのICH ICSRメッセージにはICSRが1つのみ含まれる。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値はC.1.1と同じである。したがってその表記は以下のとおりである： <id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>

N.2.r.2　メッセージ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSR報告の送信者（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11
許容値	自由記載
記載ルール	
	N.2.r.2には以下の表現が使用される： <id extension="message sender identifier"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/> rootはN.2.r.2の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。 送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

N.2.r.3　メッセージ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRメッセージ伝送の受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12
許容値	自由記載
記載ルール	
	N.2.r.3には以下の表記が使用される： <id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/> rootはN.2.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。 受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

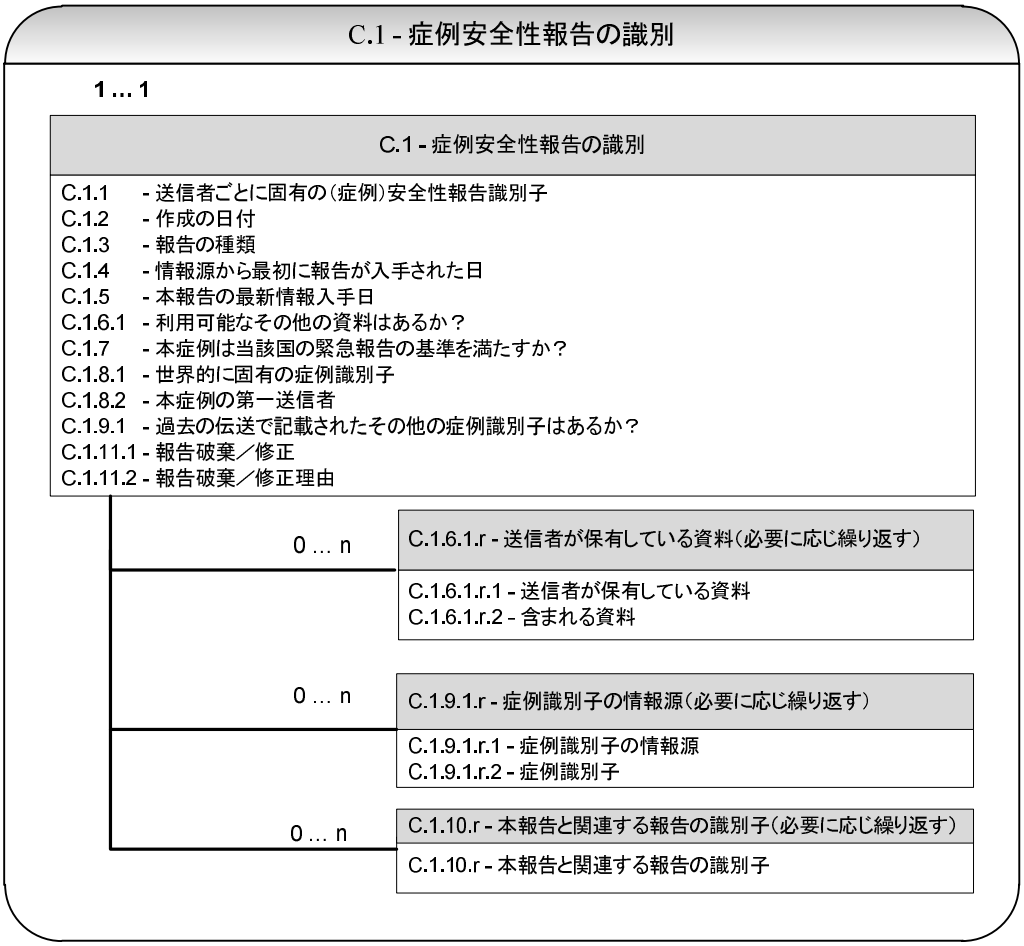
N.2.r.4　メッセージ作成の日付

利用の手引き	このデータ項目は送信者のデータベースでICH ICSRメッセージが作成された日である。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	この値はC.1.2と同じである。 日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち

	「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。

C.1　症例安全性報告の識別

C.1 は症例安全性報告の root に対応する。1 つの ICH ICSR メッセージファイルに含まれる個別症例安全性報告は 1 つのみであるが、1 つの ICH ICSR バッチファイルには 1 つ以上の ICH ICSR が含まれる。そのため、ICSR メッセージファイルの「controlActProcess」内には「subject」項目が 1 つしか存在してはならない。



C.1.1　送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子

利用の手引き	このデータ項目は固有のICSR識別子を含む。その値は、ダッシュ／ハイフンで区切られた3つのセグメント、すなわち「国コード － 企業名又は規制当局名 － 報告書番号」の組み合わせである。*国コード*とは報告者の国（C.2.r.3）に対応する英字2文字のISO 3166 part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）である。第一情報源の国が不明の例外的な状況においては、その副作用／有害事象が発現した国（E.i.9）のコードを使用する。*企業名又は規制当局名*とは送信者の世界的に固有な略名称やコード名のことである。このセグメントで「－」（ダッシュ／ハイフン）の使用は避けること。*報告書番号*とは送信者の国際的な症例番号である。 例えば、ある企業がある規制当局にフランスから症例報告を伝送する場合、C.1.1は「FR-企業名-12345」となり、12345はその企業の固有の症例報告番号である。 *同じ*送信者が同一の症例を再伝送する場合（例えば、追加情報の伝送）、C.1.1は*通常*変わらないままである。以下の場合は例外となる。 ・組織が改編された場合（例：企業間の合併又は名称変更）、新しい組織名の識別子をC.1.1に入力して追加報告を識別する。 ・「規制目的上の第一次情報源」（C.2.r.3）又はその「副作用／有害事象が発現した国」（E.i.9）の国コードが変更された場合、C.1.1を変更してもよい。 ただし、それまでの症例データの伝送で用いた「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）は変更しないこと（C.1.8の利用の手引き参照）。 その他の転送者はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
許容値	自由記載（国コード － 企業名又は規制当局名 － 報告書番号）
記載ルール	
	固有の識別子の国構成要素には必ず英字2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。 C.1.1のフォーマットにより、特定のICSRの送信者に固有の報告識別子が与えられる。 「企業名又は規制当局名」において「－」（ダッシュ／ハイフン）の使用は避けること。 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する（付録I（D）参考例参照）。ICHはC.1.1とC.1.8.1を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。 C.1.1には以下の表記が使用される： <id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>

	C.1.8.1には以下の表記が使用される： <id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>

C.1.2　作成の日付

利用の手引き	このデータ項目はタイムスタンプの機能を持ち、当該ICSRのバージョン番号に相当する。 安全性メッセージ内のICSR及び1つのICSRの繰り返し（例えば、バージョン）ごとに、すべて作成の日付の値が異なっていなければならない。最新バージョンのICSRが最新の日付になる。それまでのバージョンのICSRは古い日付になる。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	日時は秒単位まで最低限必要である。 未来の日付を指定日とすることはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある （すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。

C.1.3　報告の種類

利用の手引き	このデータ項目は情報源とは無関係に報告の種類を入力するもので、C.4に当該情報源を明示する項目を別に設けているので、ここに重複して入力しない。 例えば文献報告中の症例が自発的観察からのものである場合は、「報告の種類」を***自発報告***とする。 文献報告中の症例が試験から生じたものである場合は、「報告の種類」を***試験からの報告***とし、C.5.4項で試験の種類（例えば、臨床試験あるいはその他）を区別する（C.5.4の利用の手引きを参照）。 文献報告からは症例が自発的観察か又は試験から生じたものかが不明な場合、この項目は***その他***とする。 ***送信者が情報を得られず***の選択は、第一送信者が報告の種類を特定していない情報を第二次送信者（例：規制当局）が転送する場合に使用できる。これは送信者が報告の種類を知っているが、提示されたカテゴリーに当てはまらないことを示す***その他***とは異なる。
適合性	必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
許容値	1=自発報告 2=試験からの報告 3=その他 4=送信者に情報が得られず（不明）
記載ルール	

C.1.4　情報源から最初に報告が入手された日

利用の手引き	最初に症例を伝送する者にとって、このデータ項目は情報を第一次情報源から得た日付となり、3.3.1項の4つの最低限必要な情報を満たす。 他の規制当局、他の企業又はその他の第二次情報源から受けた情報を転送する場合、C.1.4は転送者がその情報を最初に受け取った日付とする。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。

C.1.5　本報告の最新情報入手日

利用の手引き	このデータ項目には送信者が第一次情報源から追加情報を入手した各日付を入力する。しかし、他の理由（例：送信者による内部検討）で症例が修正される場合はこの日付を変更せず、本症例が送信者により修正されたことを示す「修正」の値をC.1.11.1に入力する。（C.1.11.1の利用の手引き参照）
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。

i	「本報告の最新情報入手日」は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。

i	当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告において C.1.5 の元の日付を変更しない。

C.1.6　送信者が保有している利用可能なその他の資料

第一次情報源から入手した資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG 記録紙、胸部 X 線写真、写真）を個々に入力する。実際に受信者に転送されない場合でも、送信者が保有しているすべての文書を入力する。利用可能な引用文献は C.4 に記述し、C.1.6 には重複して記述しない。

C.1.6.1　利用可能なその他の資料はあるか？

利用の手引き	情報転送時は送信者（転送者）が利用可能な資料を保有している場合に限り、このデータ項目に「true」 を入力する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。

C.1.6.1.r　送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す）

C.1.6.1.r.1　送信者が保有している資料

利用の手引き	当該ICSRに関係する送信者保有の資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真）をこのデータ項目に個々に入力する。
適合性	任意。ただしC.1.6.1が 「true」の場合は必須
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

C.1.6.1.r.2　含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.1.6.1.r.1に示した資料を送ることにした場合、このデータ項目にその実際の内容を入力する。
適合性	任意
データ型	該当なし（N/A）
OID	なし
許容値	媒体の種類　例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式　例：B64 圧縮　例：DF
記載ルール	
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、許容値は地域ごとに規定される。

C.1.7　本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

利用の手引き	このデータ項目は、当該症例が送信者の国の緊急報告義務を満たしているか否かを示すために使われ、緊急の定義は、その国の規制要件に従う。送信者と受信者の国が異なる場合、受信者はその情報が自国の規制要件に当てはまらない可能性があることに注意する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor：NI*
記載ルール	
	*最初に受信したICH E2B（R2）フォーマットの症例を送信者が再伝送するにあたり、C.1.7に相当するデータ項目が入力されていなかった場合に限って「null flavor」が許容される。それ以外は「false」又は「true」を使用する。

C.1.8　世界的に固有の症例識別子

常に C.1.8.1 及び C.1.8.2 の両方に入力し、最初の送信以降のいかなる転送においても入力内容を変更しない。

送信者が過去に電子的フォーマットの ICSR を受け取っていない（例えば、紙の CIOMS、学術論文などから情報を得た場合）ため、「最初」の電子的 ICSR を作成する場合、識別子（内容及びフォーマット）は C.1.1 と C.1.8.1 とで同一となる。

転送者は自らの送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子を C.1.1 データ項目に入力し、C.1.8.1 及び C.1.8.2 の入力内容を変更しない。

規制当局が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「規制当局」に対応する値 = 1 を入力する。

規制当局以外が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「その他」に対応する値 = 2 を入力する。

C.1.8.1　世界的に固有の症例識別子

利用の手引き	C.1.8項を参照 この識別子の生成に使用するデータ項目は経時的に変わる場合がある（例えば、国コードが最新のものではなくなる場合がある）ため、受信者はこのデータ項目の値をそのまま受け入れ、個々の業務上妥当と考えられるルールを適用すべきではない。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）
記載ルール	
	「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する（XML参考例参照）。ICHはC.1.1とC.1.8を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。 C.1.1には以下の表記が使用される： <id extension="country code-company name-report no" root=" 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1 "/> C.1.8には以下の表記が使用される： <id extension="country code-company name-report no" root=" 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/> 当該メッセージ内で当該属性 <id> を繰り返すことは可能であるが、特定の症例安全性報告で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」のroot値を伴う <id> 属性は1回限りでなければならない。

	転送者は自らの「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）を入力し、C.1.8.1 及び C.1.8.2 の入力内容を変更してはならない。

C.1.8.2　本症例の第一送信者

利用の手引き	このデータ項目は、オリジナルの電子的ICSRを作成・伝送した送信者の種類を識別するのに利用する。 規制当局が第一送信者の場合はC.1.8.2に「規制当局」に対応する値を入力する。 規制当局以外が第一送信者の場合はC.1.8.2に「その他」に対応する値を入力する。
適合性	必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
許容値	1=規制当局 2=その他
記載ルール	

C.1.9　その他の症例識別子

C.1.9.1　過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

利用の手引き	「true」の場合に限ってこのデータ項目に入力する。過去に異なる識別子を使って2者間で当該ICSRを交換した場合、又は異なる識別子と一緒に当該ICSRを交換する場合は異なる識別子をC.1.9.1.r.2に挙げてC.1.9.1.r.1にその症例識別子と関連している組織名を入力する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	
	falseはこのデータ項目の許容値でない。この必須データ項目は「true」又は「null flavor」でなければならない。

C.1.9.1.r　症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）

C.1.9.1.r.1　症例識別子の情報源

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.2と併せて入力することで、本症例を電子的に伝送したすべての送信者（組織名）がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送する者によってこのデータ項目に入力される。
適合性	任意。ただしC.1.9.1が 「true」の場合は必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.1.9.1.r.1には以下の表記が使用される： <idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/> rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の「症例識別子の情報源」（C.1.9.1.r.1）及び「症例識別子」（C.1.9.1.r.2）をそれぞれ入力する。

C.1.9.1.r.2　症例識別子

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.1と併せて入力することで、本症例についてICH ICSRの*電子的*伝送に使用されたその他の症例識別子がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送することによってこのデータ項目に入力される。
適合性	任意。ただしC.1.9.1が 「true」の場合は必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）
記載ルール	
	C.1.9.1.r.2には以下の表記が使用される： <idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/> rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）及び症例識別子（C.1.9.1.r.2）をそれぞれ入力する。

C.1.10.r　本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す）

<table>
<tr><td>利用の手引き</td><td>このデータ項目には本ICSRと併せて評価することが妥当な報告や症例の識別子を入力する。すなわち、母子両方に副作用／有害事象が起こった母－子の症例、共通の曝露を受けた兄弟／姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告、E2Bに適合する*世界的に固有の症例識別子*がなく紙のみで送付されたICSR、同一報告者からの類似の複数報告（集団）等が含まれる（ただし、これらに限定されない）。複数のICSR間において関連する報告である理由については、H.4に入力する。

例えば、送信者がICSR B中でICSR Aへの参照（関連づけ）を望むときは、両方の報告のC.1.10.rに入力する。

<table>
<tr><th>ICSR</th><th>C.1.8.1</th><th>C.1.10.r</th></tr>
<tr><td>A123</td><td>cc-MAHy-A123</td><td>cc-MAHy-B456</td></tr>
<tr><td>B456</td><td>cc-MAHy-B456</td><td>cc-MAHy-A123</td></tr>
</table>

可能であれば両方のICSRでこのデータ項目に入力すべきであるが、E2Bの*世界的に固有の症例識別子*のない症例（例：ICH E2Bで伝送されたことがない過去の紙での報告）が存在する場合がある。</td></tr>
<tr><td>適合性</td><td>任意</td></tr>
<tr><td>データ型</td><td>100AN</td></tr>
<tr><td>OID</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>許容値</td><td>自由記載</td></tr>
<tr><td>記載ルール</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

C.1.11　報告破棄／修正

C.1.11.1　報告破棄／修正

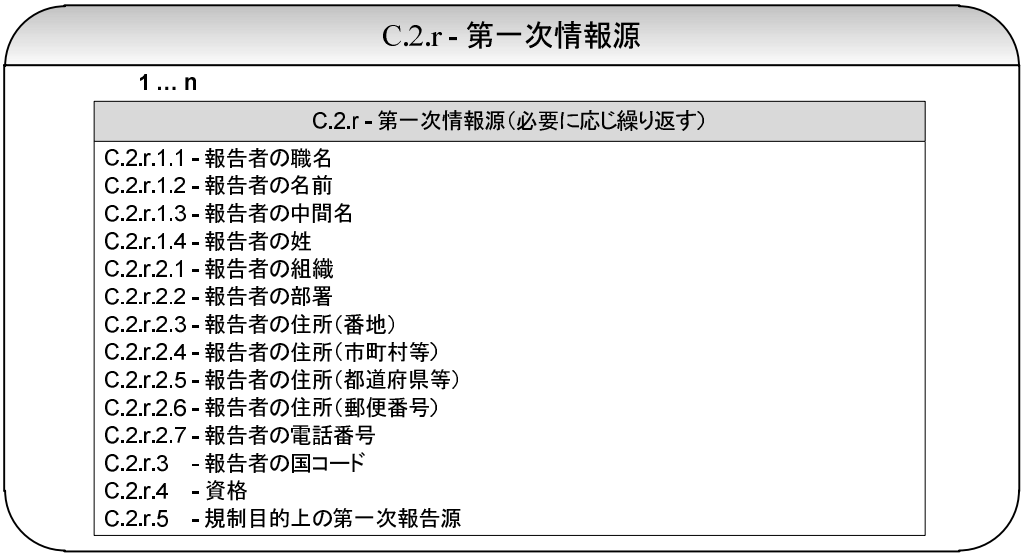
<table>
<tr><td>利用の手引き</td><td>このデータ項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正されたこと（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が訂正された場合）を示すために使われる。修正の場合、以前に入力されていた「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）と同じ識別子を使用することが重要である（C.1.1の例外を参照）。過去に破棄された報告を提出する必要が生じた場合は、新しい「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）を割り付ける。当該症例についての新情報が第一次情報源から入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。</td></tr>
<tr><td>適合性</td><td>任意</td></tr>
<tr><td>データ型</td><td>1N</td></tr>
<tr><td>OID</td><td>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5</td></tr>
<tr><td>許容値</td><td>1=破棄
2=修正</td></tr>
<tr><td>記載ルール</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

C.1.11.2　報告破棄／修正理由

利用の手引き	この項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正された（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）理由を示すために使われる。以前C.1.8.1に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当初報告したC.1.5の日付は修正報告で変更しない。
適合性	任意。ただしC.1.11.1に入力する場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

C.2.r　第一次情報源（必要に応じ繰り返す）

第一次情報源とは、当該 ICSR に関する事実を報告した人物である。複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」（C.2.r.5）とする。第一次情報源は送信者及び転送者とは区別されるべきである。後者は C.3 項に入力する。



	報告者の氏名	報告者の住所及び電話番号	報告者の国コード	資格	規制目的上の第一次情報源
データ項目	C.2.r.1.1 C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2 C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6 C.2.r.2.7	C.2.r.3	C.2.r.4	C.2.r.5
利用の手引き	報告者（第一次情報源）を特定できる情報の開示は、国又は地域的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限ってこの情報を提供する。 しかし1人の識別できる報告者が存在することを保証するため、各第一次情報源の少なくとも1つのデータ項目に入力する必要がある。 報告者の名前だけわかっているが、個人情報保護によって報告者フルネーム又はイニシャルを伝送することが禁止されている場合は、個人情報保護又は報告者の要請に従い、データ項目C.2.r.1.2、C.2.r.1.3及び（又は）C.2.r.1.4を伏せ、適宜「null flavor」を使って入力することができる。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。				
記載ルール					
	地域の個人情報保護に従ってICSRごとに一人の第一次報告者（第一次情報源）の特定情報を開示する。 個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送されるメッセージ中で当				

	該報告者の特定に使用される一部の項目を伏せなければならない場合がある。 送信者に報告者を特定するための項目がわかっていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してそれらのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

C.2.r.1　報告者の氏名

C.2.r.1.1　報告者の職名

利用の手引き	このデータ項目には報告者の職名を入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.1.2　報告者の名前

利用の手引き	このデータ項目には報告者の名前を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.1.3　報告者の中間名

利用の手引き	このデータ項目には報告者の中間名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。 ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには報告者の名を入力し、2つ目の「名前」タグには報告者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。 <name> <prefix>**C.2.r.1.1**</prefix> <!--C.2.r.1.1: Reporter's Title #1 --> <given>**C.2.r.1.2**</given> <!--C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #1 --> <given>**C.2.r.1.3**</given> <!--C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #1 --> <family>**C.2.r.1.4**</family> <!--C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #1 --> </name>

C.2.r.1.4　報告者の姓

利用の手引き	このデータ項目には報告者の姓を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2　報告者の住所及び電話番号

C.2.r.2.1　報告者の組織

利用の手引き	このデータ項目には報告者の組織名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2.2　報告者の部署

利用の手引き	このデータ項目には報告者の部署名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2.3　報告者の住所（番地）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の番地を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2.4　報告者の住所（市町村等）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の市町村等を入力する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2.5　報告者の住所（都道府県等）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の都道府県等を入力する。
適合性	任意
データ型	40AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2.6　報告者の住所（郵便番号）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の郵便番号を入力する。
適合性	任意
データ型	15AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.2.7　報告者の電話番号

利用の手引き	このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む報告者の電話番号を入力する。 国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。 また、電話番号には、*自国*の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。*国際電気通信連合*（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。 読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

C.2.r.3　報告者の国コード

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を入力して報告者の国名を示す。送信者が第一次情報源の国を知らない例外的な場合には、「副作用／有害事象が発現した国」（E.i.9）を入力すること。
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1（alpha 2）、EU nullFlavor：MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 C.2.r.5に「1」と入力されている場合、このデータ項目にnull flavorを入力してはならない。ただし、E.i.9にnull flavorが入力されていない場合はこの限りでない。

	EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

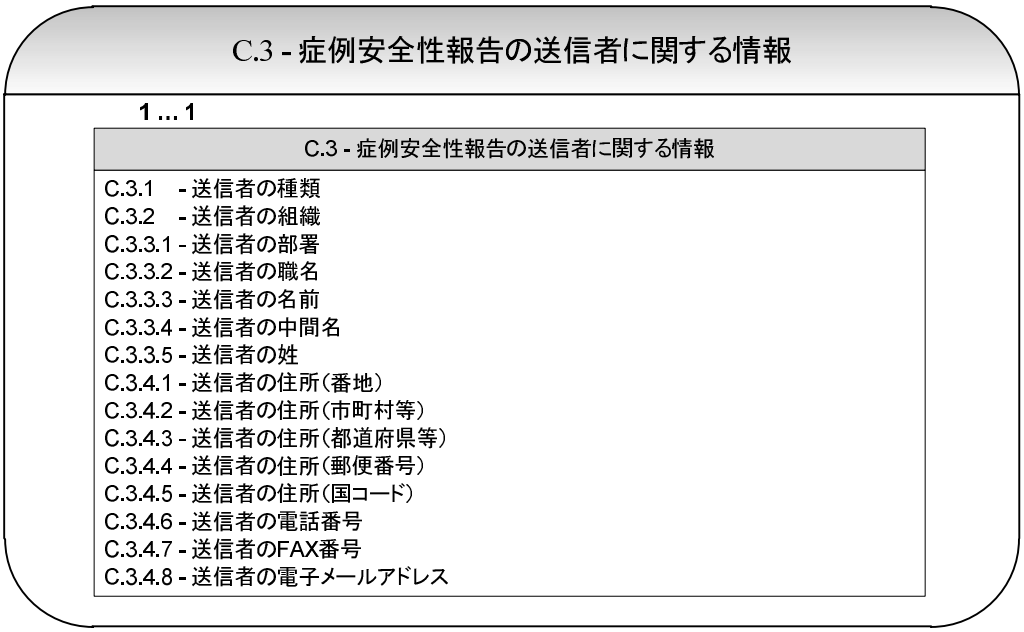
C.2.r.4　資格

利用の手引き	このデータ項目には報告者の資格を入力する。
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
許容値	1=医師 2=薬剤師 3=その他の医療専門家 4=弁護士 5=消費者又はその他の非医療専門家 nullFlavor：UNK
記載ルール	
	報告者の資格が不明の場合、null flavorのUNKを利用してこの項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

C.2.r.5　規制目的上の第一次情報源

利用の手引き	このデータ項目は規制目的上どの第一次情報源を使用するかを特定し、複数の情報源が存在する場合は「*世界的に固有の症例識別子*」を特定する。この情報源が症例の発生した*場所*を特定する。 このデータ項目により、当該症例が「国内」症例として報告される場所及び「外国」の症例として報告される場所が決まる。
適合性	繰り返しがある場合においても一回のみこのデータ項目が必須
データ型	1N
OID	なし
許容値	1=第一次情報源
記載ルール	
	「*規制目的上の第一次情報源*」に対応する値を1つの第一次情報源（C.2）に入力しなければならない。したがって各ICH ICSRメッセージ内の1つのC.2ブロックにおいてこのデータ項目に1回だけ「1」と入力しなければならない。 情報源の順序化、時系列化又は階層化のためにこの項目を使用してはいけない。

C.3　症例安全性報告の送信者に関する情報



C.3.1　送信者の種類

利用の手引き	このデータ項目には送信者（組織又は個人）の種類を入力する。 この項目ではICSRの提出が求められているバイオテクノロジー企業、製造販売承認取得者及びその他の製造業者も「製薬企業」に含まれる。
適合性	必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7
許容値	1=製薬企業 2=規制当局 3=医療専門家 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6＝その他（例：卸業者又はその他の団体） 7=患者／消費者
記載ルール	

C.3.2　送信者の組織

利用の手引き	このデータ項目には送信者の組織名（例えば、企業名又は規制当局名）を入力する。
適合性	「送信者の種類」（C.3.1）の値が7（患者／消費者）でない場合に必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

C.3.3　報告送信の責任者

	送信者の部署	送信者の職名	送信者の名前	送信者の中間名	送信者の姓
データ項目	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
利用の手引き	企業又は規制当局において報告送信を承認する責任者名を入力する。通常は、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じであると思われる。 ICSR送信の責任者を識別できる情報の開示は、国又は国際的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限ってこの情報を提供する。				
記載ルール					
	個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送メッセージ中で報告送信の責任者の識別に使用される一部の項目を省略しなければならない場合がある。				

C.3.3.1　送信者の部署

利用の手引き	このデータ項目には送信者の部署名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.3.2　送信者の職名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の職名を入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.3.3　送信者の名前

利用の手引き	このデータ項目には送信者の名前を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.3.4　送信者の中間名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の中間名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには送信者の名前を入力し、2つ目の「名前」タグには送信者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。 <name> <prefix>**C.3.3.2**</prefix> <!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --> <given>**C.3.3.3**</given> <!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --> <given>**C.3.3.4**</given> <!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --> <family>**C.3.3.5**</family> <!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --> </name> C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.3.5　送信者の姓

利用の手引き	このデータ項目には送信者の姓を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4　送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス

	送信者の住所（番地）	送信者の住所（市町村等）	送信者の住所（都道府県等）	送信者の住所（郵便番号）	送信者の住所（国コード）	送信者の電話番号	送信者のFAX番号	送信者の電子メールアドレス
データ項目	C.3.4.1	C.3.4.2	C.3.4.3	C.3.4.4	C.3.4.5	C.3.4.6	C.3.4.7	C.3.4.8
利用の手引き	現地又は国際的な個人情報保護に従って送信者の連絡先情報を提供する。							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							

C.3.4.1　送信者の住所（番地）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の番地を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4.2　送信者の住所（市町村等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の市町村等を入力する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4.3　送信者の住所（都道府県等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の都道府県等を入力する。
適合性	任意
データ型	40AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4.4　送信者の住所（郵便番号）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の郵便番号を入力する。
適合性	任意
データ型	15AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4.5　送信者の住所（国コード）

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を入力して送信者の国名を示す。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4.6　送信者の電話番号

利用の手引き	このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者の電話番号を入力する。 国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。 また、電話番号には、自国の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。 読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

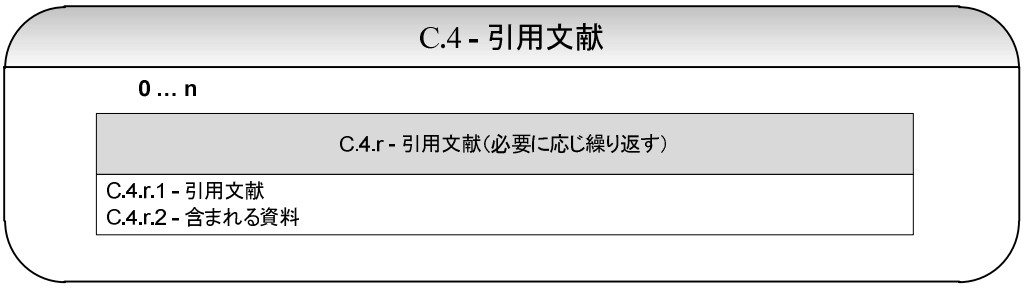
C.3.4.7　送信者の FAX 番号

利用の手引き	このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者のFAX番号を入力する。 国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。 また、電話番号には、*自国*の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。*国際電気通信連合*（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。 読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.3.4.8　送信者の電子メールアドレス

利用の手引き	このデータ項目には送信者の電子メールアドレスを入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

C.4.r　引用文献（必要に応じ繰り返す）



C.4.r.1　引用文献

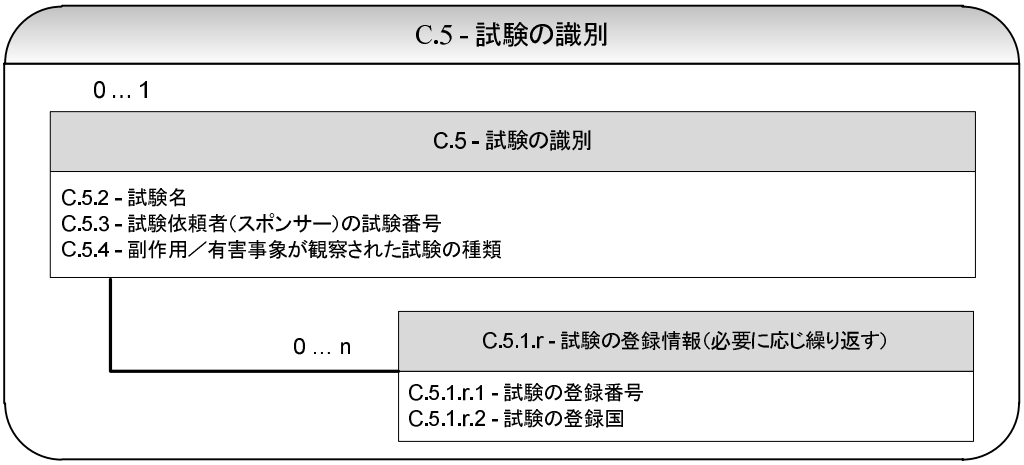
利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のためのデータ項目である。引用文献は*医学雑誌編集者国際委員会*（International Committee of Medical Journal Editors）によって提案されたバンクーバー規約（「バンクーバー形式」として知られている）に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.
適合性	任意
データ型	500AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

C.4.r.2　含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.4.r.1に示した文献記事の写しを送ることにした場合、このデータ項目にその実際の文献記事のファイルを添付する。
適合性	任意
データ型	該当なし（N/A）
OID	なし
許容値	媒体の種類　例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式　例：B64 圧縮　例：DF
記載ルール	
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、「許容値」は地域ごとに規定される。

	特殊な場合も含め、引用文献に使用される標準的なフォーマットが上記のバンクーバー形式の参照先に示されている。

C.5　試験の識別



C.5.1.r　試験の登録情報（必要に応じ繰り返す）

C.5.1.r.1　試験の登録番号

利用の手引き	このデータ項目には報告地域において割り当てられた試験の登録番号を入力する（例：*欧州経済地域*（European Economic Area, EEA）における報告についてはEudraCT番号）。詳細については各地域の実装ガイドを参照のこと。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 C.5.1.r.1には以下の表記が使用される： <id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/> rootはC.5.1.r.1の名前空間を表し、id extensionに実際の試験の登録番号を入力する。

C.5.1.r.2　試験の登録国

利用の手引き	このデータ項目はC.5.1.r.1で示された試験の登録番号を割り当てた国を入力するデータ項目である。英字2文字のISO 3166 part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を使って国名を示す。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU nullFlavor：ASKU、NASK
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

C.5.2　試験名

利用の手引き	このデータ項目は当該ICSRが報告される規制当局において登録された試験名を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

C.5.3　試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引き	このデータ項目には送信者が試験の依頼者（スポンサー）であるか、スポンサーによって試験番号が知らされている場合にのみ入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 C.5.3には以下の表記が使用される： `<id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/>` rootはC.5.3の名前空間を表し、id extensionに実際の試験依頼者（スポンサー）の

	試験番号を入力する。

C.5.4　副作用／有害事象が観察された試験の種類

利用の手引き	このデータ項目は、「報告の種類」（C.1.3）が「試験からの報告」に該当する場合、入力する。
適合性	任意。ただしC.1.3の値が2（試験からの報告）の場合は必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
許容値	1=臨床試験 2=個人的患者使用*（例：特別な使用（compassionate use）、指定患者（named patient）での使用）* 3=その他の試験*（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング）*
記載ルール	

D　患者特性

このデータ項目は1つ又は複数の副作用／有害事象を発現した患者1例に関する情報について入力する。可能な限り多くの患者特性を入力する。しかし、「一人の識別可能な患者」の基準を満たすために、D項の少なくとも1つのデータ項目に意味のある値もしくはマスクされた値を入力しなければならない（3.3.1項参照）。

i	「一人の識別できる患者」の基準を満たすために、D 項の少なくとも 1 つのデータ項目に意味のある値もしくはマスクされた値を入力しなければならない。

胎児又は乳児が親を介して1つ又は複数の医薬品に曝露され、かつ1つ又は複数の副作用／有害事象が発現した場合は、親－子／胎児の両者に関する情報を入力する。これらの症例報告は親－子／胎児報告と呼ばれる。この種の報告を提出する場合には次に示す一般原則に従う。

- 子／胎児に影響する副作用／有害事象がない場合には、親－子／胎児報告は適用されない。例えば、D 項のデータ項目は副作用／有害事象を発現した親（母親又は父親）のみに適用される。

  例：母親に子癇前症が発現し、子に副作用が発現しない場合。子癇前症の副作用／有害事象を発現した母親についての ICSR を 1 つだけ作成する。子については副作用／有害事象が報告されないため、その子についての関連する ICSR は提出しない。

- 流産又は胎児死亡あるいは早期自然流産の症例の場合には、母親の報告のみとする。例えば、以下の D 項のデータ項目は母親に適用される。しかし、父親が被疑薬を使用していた場合は、その旨を G.k.10.r に入力する。
- 親及び子／胎児の両者が副作用／有害事象を被った場合は、2 つの異なる報告、例えば親（母親又は父親）の報告書及び子／胎児の報告書を提出し、それぞれの報告の C.1.10.r を用いて関連づける。

  例：母親が子癇前症を発現し、出生時に子が低体重で内反足があった場合。2 つの関連する ICSR を提出する。母親の報告では副作用／有害事象として子癇前症を、子の報告では副作用／有害事象として低出生体重と内反足を報告する。子癇前症は母親だけにあてはまる。両方の報告（例えば、母親と子の報告）の C.1.10.r に入力する。

- 子／胎児だけが副作用／有害事象（早期自然流産／胎児死亡以外）を発現している場合は、このデータ項目には子／胎児のみの情報を入力し、被疑薬への曝露の源となった親（母親又は父親）に関する特性を D.10 項に入力する。

  例：母親が帝王切開で出産したときの胎児ジストレスの報告。胎児ジストレスの副作用／有害事象を発現した子についての ICSR を 1 つだけ作成する。帝王切開を母親の副作用／有害事象と見なさない。母親の特性を D 項に入力し、関連する治療歴として帝王切開を報告する（D.10.7）。

- 両親が被疑薬の曝露の源と疑われる場合は、D.10 項に母親の情報を入力し、症例の記述情報（H.1 項）に父親の情報を含む症例に関するすべての情報を入力する。

D - 患者特性

1 … 1

D - 患者特性

D.1 - 患者（名前又はイニシャル）
D.1.1.1 - 患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）
D.1.1.2 - 患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）
D.1.1.3 - 患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）
D.1.1.4 - 患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）
D.3 - 体重（kg）
D.4 - 身長（cm）
D.5 - 性別
D.6 - 最終月経日
D.7.2 - 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報
D.7.3 - 併用療法
D.9.1 - 死亡日
D.9.3 - 剖検は実施されたか？

0 … 1

D.2 - 年齢情報

D.2.1 - 生年月日
D.2.2a - 副作用／有害事象発現時の年齢（数）
D.2.2b - 副作用／有害事象発現時の年齢（単位）
D.2.2.1a - 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）
D.2.2.1b - 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）
D.2.3 - 患者の年齢群（報告者の表現による）

0 … n

D.7.1.r - 関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

D.7.1.r.1a - 関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン
D.7.1.r.1b - 関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRAコード）
D.7.1.r.2 - 開始日
D.7.1.r.3 - 継続
D.7.1.r.4 - 終了日
D.7.1.r.5 - 備考
D.7.1.r.6 - 家族歴

0 … n

D.8.r - 関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

D.8.r.1 - 医薬品名（報告された表現）
D.8.r.2a - MPIDバージョン日付／番号
D.8.r.2b - 医薬品製品識別子（MPID）
D.8.r.3a - PhPIDバージョン日付／番号
D.8.r.3b - 製剤識別子（PhPID）
D.8.r.4 - 開始日
D.8.r.5 - 終了日
D.8.r.6a - 使用理由のMedDRAバージョン
D.8.r.6b - 使用理由（MedDRAコード）
D.8.r.7a - 副作用のMedDRAバージョン
D.8.r.7b - 副作用（MedDRAコード）

0 … n

D.9.2.r - 報告された死因（必要に応じ繰り返す）

D.9.2.r.1a - 報告された死因のMedDRAバージョン
D.9.2.r.1b - 報告された死因（MedDRAコード）
D.9.2.r.2 - 報告された死因（自由記載）

次ページへ続く

D - 患者特性

前ページからの続き

D.9.4.r - 剖検による死因（必要に応じ繰り返す）

0 … n

D.9.4.r.1a - 剖検による死因のMedDRAバージョン
D.9.4.r.1b - 剖検による死因（MedDRAコード）
D.9.4.r.2 - 剖検による死因（自由記載）

D.10 - 親ー子／胎児報告における、親に関する情報

0 … 1

D.10.1 - 親の識別
D.10.2.1 - 親の生年月日
D.10.2.2 - 親の年齢
D.10.2.2a - 親の年齢（数）
D.10.2.2b - 親の年齢（単位）
D.10.3 - 親の最終月経日
D.10.4 - 親の体重（kg）
D.10.5 - 親の身長（cm）
D.10.6 - 親の性別

D.10.7 - 親の関連する治療歴及び随伴症状

0 … 1

D.10.7.2 - 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報

D.10.7.1.r - 親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

0 … n

D.10.7.1.r.1a - 親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン
D.10.7.1.r.1b - 親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRAコード）
D.10.7.1.r.2 - 開始日
D.10.7.1.r.3 - 継続
D.10.7.1.r.4 - 終了日
D.10.7.1.r.5 - 備考

D.10.8.r - 親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

0 … n

D.10.8.r.1 - 医薬品名（報告された表現）
D.10.8.r.2a - MPIDバージョン日付／番号
D.10.8.r.2b - 医薬品製品識別子（MPID）
D.10.8.r.3a - PhPIDバージョン日付／番号
D.10.8.r.3b - 製剤識別子（PhPID）
D.10.8.r.4 - 開始日
D.10.8.r.5 - 終了日
D.10.8.r.6a - 使用理由のMedDRAバージョン
D.10.8.r.6b - 使用理由（MedDRAコード）
D.10.8.r.7a - 副作用のMedDRAバージョン
D.10.8.r.7b - 副作用（MedDRAコード）

D.1　患者（名前又はイニシャル）

利用の手引き	このデータ項目への入力は重要である。患者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の個人情報保護の法規又は規則によって禁止されている場合がある。個人情報保護に抵触しない場合は、この情報を提供する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	送信者が患者のイニシャルを知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄のままにする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.1.1　患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）

記録番号には医療専門家の記録番号、病院における記録番号又は臨床試験の中での患者／被験者識別番号等が含まれる。可能かつ必要な場合に、番号の情報を示して記録を取り出しやすくするために、最も適切なデータ項目を使用する。

臨床試験の中での患者識別情報は「患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）」（D.1.1.4）に入力する。患者固有の識別情報にするために、情報源のデータベースから治験実施施設ID、患者ID及び無作為化（チェック）番号のような複数の項目を抽出し、この項目に入力する。

D.1.1.1　患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 D.1.1.1には以下の表記が使用される： <id extension="medical record number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/> <code code="GP"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/> rootはD.1.1.1の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「GP」を入力してD.1.1.2、D.1.1.3及びD.1.1.4と区別する。

D.1.1.2　患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 D.1.1.2には以下の表記が使用される： <id extension="medical record number"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/> <code code="specialistMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/> rootはD.1.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「specialistMrn」を入力してD.1.1.1、D.1.1.3及びD.1.1.4と区別する。

D.1.1.3　患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 D.1.1.3には以下の表記が使用される： <id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/> <code code="hospitalMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/> rootはD.1.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「hospitalMrn」を入力してD.1.1.1、D.1.1.2及びD.1.1.4と区別する。

D.1.1.4　患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 D.1.1.4には以下の表記が使用される： <id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/> <code code="investigation"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/> rootはD.1.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。 コード「investigation」を入力してD.1.1.1、D.1.1.2及びD.1.1.3と区別する。

D.2　年齢情報

年齢情報の要素のうち１つだけ入力する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

D.2.1　生年月日

利用の手引き	このデータ項目には患者の生年月日として完全で正確な日付（例：日、月、西暦年）を入力する。正確な生年月日が不明な場合は、D.2.2項でおおよその年齢を入力することができる。 もしくは「患者の年齢群（報告者の表現による）」（D.2.3項）でその患者の年齢を示してもよい。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 送信者が生年月日を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.2.2　副作用／有害事象発現時の年齢

報告中に複数の副作用／有害事象がある場合は、最初の副作用／有害事象発現時の年齢を用いる。胎児の副作用／有害事象の場合は、「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」（D.2.2.1）を使用する。

年齢を年代で示す場合は、第 7 番目の年代が 60 歳代の人を指すことに注意する。

D.2.2a　副作用／有害事象発現時の年齢（数）

利用の手引き	D.2.2項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

D.2.2b　副作用／有害事象発現時の年齢（単位）

利用の手引き	D.2.2項を参照
適合性	任意。ただしD.2.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	年、月、週、日及び時間のUCUMコード：｛decade｝
記載ルール	

i	G.k.6 項に*曝露*時の妊娠期間を入力する。

D.2.2.1a　胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）

利用の手引き	このデータ項目には、胎児に*副作用／有害事象が観察されたとき*の妊娠期間の値（数）を入力する。
適合性	任意。ただしD.2.2.1bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

D.2.2.1b　胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目には、胎児に副作用／有害事象が観察されたときの妊娠期間の値（単位）を入力する。
適合性	任意。ただしD.2.2.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	月、週及び日のUCUMコード：｛trimester｝
記載ルール	

D.2.3　患者の年齢群（報告者の表現による）

利用の手引き	このデータ項目の*許容値*の用語は本文書で定義せず、報告者が使用した用語（すなわち、第一情報源により報告された表現のまま）を反映するためのものである。この項目は年齢に関してより詳細な情報が提供されていない場合（例：D.2.1項又はD.2.2項が空欄の場合）にのみ入力される。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
許容値	0= 胎児 1=新生児（早産児及び正期産新生児） 2=幼児 3=小児 4=青少年 5=成人 6=高齢者
記載ルール	

D.3　体重（kg）

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象発現時の患者の体重をキログラム単位で入力する。
適合性	任意
データ型	6N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	小数点（.）を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ（,）を使用してはいけない。

D.4　身長（cm）

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象発現時の患者の身長をセンチメートル単位で入力する。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ（,）を使用してはいけない。

D.5　性別

利用の手引き	このデータ項目には患者の性別を入力する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	1.0.5218
許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor：MSK、UNK、ASKU、NASK
記載ルール	
	送信者が性別を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.6　最終月経日

利用の手引き	このデータ項目には関連する場合に患者の最終月経日を入力する。おおよその日付を入力することができる（例：西暦年及び月、又は西暦年だけ）。閉経又は閉経に関係する症状をD.7.1.rに入力する。 子／胎児の報告である場合は、母親の最終月経をD.10.3に入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.7　関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）

D.7.1.r　関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。疾病、妊娠などの状態、手術処置、精神外傷（psychological trauma）、危険因子のような症例を理解するために必要な情報のみが求められる。早産の場合、「備考」（D.7.1.r.5）に判明している出生体重を入力する。正確な日付が不明であり、文章による記述がその症例の治療歴及び随伴症状の理解に役立つ場合、又は簡潔な補足説明が過去の治療歴及び随伴症状との関連を示すのに役立つ場合、この情報を備考（D.7.1.r.5）に含めることができる。家族の*関連*する医学的情報（例：遺伝性疾患）を識別するために、患者の該当する治療歴及び随伴症状について「家族歴」（D.7.1.r.6）に「true（はい）」を入力する。

関連する治療歴及び随伴症状の入力が D.7.1 にない場合、D.7.2 への入力が必須である。報告の時点で関連する治療歴及び随伴症状の資料がない場合には、D.7.2 の値を 「不明」にする。これを「なし」と混同しない。前者では「UNK」の null flavor を使用し、後者では「None」と記述して伝送する。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する治療歴及び随伴症状の用語ごとに別の（r）ブロックを用いる。例えば 2 つの症状が報告された場合、最初の症状を D.7.1.1.1 から D.7.1.1.6 までの項目に記述し、もう 1 つの症状を D.7.1.2.1 から D.7.1.2.6 までの項目に記述する。

D.7.1.r.1a　治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.7.1.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.7.1.r.1b　関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）

利用の手引き	D.7.1.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.7.1.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.7.1.r.2　開始日

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bの「医学的状態」の開始日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができるが、最も高い精度が望ましい。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.7.1.r.3　継続

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.7.1.r.1bの「医学的状態」が継続しているかを示す。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.7.1.r.4　終了日

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bの「医学的状態」の終了日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができるが、最も高い精度が望ましい。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.7.1.r.5　備考

利用の手引き	「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」（D.7.1.r）に入力できなかった「医学的状態」について追加的な関連情報を入力する。例えば早産の場合、ここに出生体重を記録する。おおよその日付もない場合は治療歴及び随伴症状の理解に役立つ文章による記述（例：「小児期から」）をここに入力することができる。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

D.7.1.r.6　家族歴

利用の手引き	「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」（D.7.1.r）に示す医学的情報が別の家族の一員にも存在すると報告されている場合（例：遺伝性疾患）、このデータ項目に「true」を入力する。しかしながら、「親の関連する治療歴及び随伴症状」（D.10.7）に同じ医学的見解を既に示している場合、このデータ項目は使用しない。このデータ項目に「true」を入力した場合は、詳細をH.1に記述する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	
	D.10.7に*親*の治療歴及び随伴症状を既に入力している場合、当該患者にも類似する医学的見解がコード化されていても、このデータ項目に「true（はい）」を入力しないこと。

D.7.2　関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には、D.7.1.rで構造化できなかったその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。 また、関連する治療歴及び随伴症状の報告がないときはここに「None」と入力する。 報告の時点で関連する治療歴及び随伴症状の資料がないとき、このデータ項目には*不明*（すなわち、null flavorのUNK）を入力し、これを「None」と混同しない。
適合性	任意。ただしD.7.1が空の場合は必須。
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	送信者が関連する治療歴及び随伴症状を知らない（例えば、報告がない）場合、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。

	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.7.3　併用療法

利用の手引き	このデータ項目には、放射線療法、薬効群、栄養補助食品又はG項に入力できないその他の製品などの併用療法について副作用発現時の有無を入力する。このデータ項目に「true」を入力した場合は、詳細をH.1項に記述する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	

	併用薬の場合はその医薬品の構造化された情報を G 項に入力する。G 項で構造化できないその他の治療法の場合は、D.7.3 項に true を入力し、詳細を H.1 項に記述する。

D.8.r　関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

この項目は過去に投与され、有害事象発現*前*に中止された*関連*する医薬品に関するものである。併用薬や今回の副作用／有害事象に関与している可能性のある医薬品は対象としない。本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。既に中止された薬剤は、当該医薬品の消失半減期や特殊な患者（例えば、既存の腎又は肝機能障害のある患者）における既知の薬力学的作用に基づいて、被疑薬と見なされる場合がある。併用薬や他の被疑薬に関する情報は、G項に入力する。本項目に入力される情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。

本情報を標準化するために、ICH M5実装ガイドも使用する。第一次情報源により報告された医薬品名に基づき、最も特異的な識別子である*医薬品製品識別子*（MPID）又は*製剤識別子*（PhPID）のいずれかを入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらを空欄にしておく。

「使用理由」（D.8.r.6b）及び「副作用」（D.8.r.7b）には MedDRA LLT コードを入力する。過去に医薬品やワクチンに曝露されたが副作用がない場合は、副作用の項目に「副作用なし」の MedDRA コードを入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する医薬品用語ごとに別の（r）ブロックを用いる。例えば 2 つの医薬品が報告された場合、最初の医薬品を D.8.1.1 から D.8.1.7 までの項目に記述し、もう 1 つの医薬品を D.8.2.1 から D.8.2.7 までの項目に記述する。

全般に保守的に対応し、何かしら疑いがある場合はその医薬品を被疑薬と見なす。この判断に関して検討すべき重要な問題又は異論があれば、H 区分の記述情報中でそれらを簡潔に述べることができる。

i	一般原則として、被疑薬の投与開始*前*に投与が完了した／中止されたすべての医薬品を「関連する過去の医薬品使用歴」（D.8）の項目に含める。副作用発現時にその患者に投与されており、副作用／有害事象との因果関係が疑われない医薬品を G 項に併用薬として含める。

i	*特定*の医薬品に対するアレルギー歴は D.8 項「関連する過去の医薬品使用歴」で報告することが望ましい。この報告には当該被疑薬名ならびに使用理由及び副作用データ項目に MedDRA 用語を使う。ほとんどのデータベースでこれらのデータ項目を検索できるため、この報告方法が推奨される。 非特異的なアレルギーが報告された場合（例：「サルファ剤」アレルギーが報告されたが、スルホンアミド系抗生剤に対するものかサルファ剤含有利尿薬に対するものか不明）、「疾患／手術処置／その他」の項に LLT「薬物過敏症」（又はより説明的な LLT）を入力し、その医薬品名を「コメント」項目に記すことで、この情報を D.7.1 項「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」で報告することができる。

D.8.r.1　医薬品名（報告された表現）

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。販売名、一般名又は薬効群名を使用することができる。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：NA*
記載ルール	
	*nullFlavor=NAは医薬品又はワクチン曝露歴がない場合に用いる。

D.8.r.2a　MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.2bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

D.8.r.2b　医薬品製品識別子（MPID）

利用の手引き	D.8.r.1及びICH M5実装ガイドに基づき、このデータ項目には最も特異的な識別子であるMPID*又は*PhPIDの*いずれか*を入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

D.8.r.3a　PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.3bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.3bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

D.8.r.3b　製剤識別子（PhPID）

利用の手引き	D.8.r.1及びICH M5実装ガイドに基づき、このデータ項目には最も特異的な識別子であるMPID又はPhPIDのいずれかを入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意。D.8.r.2に入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

D.8.r.4　開始日

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与開始日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.8.r.5　終了日

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与終了日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.8.r.6a　使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.6bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.8.r.6b　使用理由（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.8.r.7a　副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.7bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.7bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.8.r.7b　副作用（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.8.rで述べた医薬品の使用歴に関する情報を入力する。D.8.rを参照のこと。MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	任意。ただしD.8.r.7aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.9　死亡の場合

D.9.1　死亡日

利用の手引き	このデータ項目には報告された患者の死亡日を入力する。おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	正確な年（すなわち「CCYY」）は最低限必要である。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.9.2.r　報告された死因（必要に応じ繰り返す）

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。死因用語ごとに別のブロック（r）を使う。例えば、2 つの死因が報告された場合、最初の死因は D.9.2.1.1 から D.9.2.1.2 に入力し、もう 1 つの死因は D.9.2.2.1 から D.9.2.2.2 に入力する。

D.9.2.r.1a　報告された死因の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.2.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.9.2.r.1b　報告された死因（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には報告された死因のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1aに入力する場合は必須。.
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.9.2.r.2　報告された死因（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目には、死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1に入力する場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

D.9.3　剖検は実施されたか？

利用の手引き	このデータ項目には剖検が行われたかを示す。
適合性	任意。ただしD.9.1に入力する場合は必須。
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor：ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.9.4.r　剖検による死因（必要に応じ繰り返す）

D.9.4.r.1a　剖検による死因の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.4.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.9.4.r.1b　剖検による死因（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には剖検による死因のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.9.4.r.2　剖検による死因（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目には、剖検による死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1に入力する場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

D.10　親－子／胎児報告における、親に関する情報

本項目は、親に副作用／有害事象が発現しなかった場合の親－子／胎児報告に使用する。そうでない場合は、本項目を使用しない。D 項の利用の手引きを参照すること。

D.10.1　親の識別

利用の手引き	D.1の利用の手引きを参照すること。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	送信者が親の名前やイニシャルを知らない場合は、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 送信者が名前やイニシャルを知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.2　親の年齢情報

子／胎児に副作用／有害事象が発現した時の親の年齢を入力する。D.10.2.1 又は D.10.2.2 のデータ項目のうち 1 つだけを選択する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

完全な生年月日が分からなければ、不完全な日付を使用してもよい。あるいは、おおよその年齢を D.10.2.2 項に入力することができる。

D.10.2.1　親の生年月日

利用の手引き	このデータ項目には親の生年月日を入力する。不完全な日付を使用してもよい。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 送信者が生年月日を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorをMSKに設定してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.2.2　親の年齢

D.10.2.2a　親の年齢（数）

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢（数）を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

D.10.2.2b　親の年齢（単位）

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢（単位）を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.2.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	年のUCUMコード：｛decade｝
記載ルール	

D.10.3　親の最終月経日

利用の手引き	このデータ項目には親の最終月経日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.4　親の体重（kg）

利用の手引き	このデータ項目には親の体重をキログラム単位で入力する。
適合性	任意
データ型	6N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	小数点を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ（,）を使用してはいけない。

D.10.5　親の身長（cm）

利用の手引き	このデータ項目には親の身長をセンチメートル単位で入力する。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ（,）を使用してはいけない。

D.10.6　親の性別

利用の手引き	このデータ項目には親の性別を入力する。
適合性	D.10のいずれかの項目を入力する場合は必須。
データ型	1N
OID	1.0.5218
許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor：UNK、MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	送信者が親の性別を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.7　親の関連する治療歴及び随伴症状

D.10.7.1.r　親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

D.10.7.1.r.1a　親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.10.7.1.r.1b　親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRA LLTコードを入力する。D.7.1.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1aに入力する場合は必須。

データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.10.7.1.r.2　開始日

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状態」の開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.7.1.r.3　継続

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.10.7.1.rの「医学的状態」がまだ継続しているかを示す。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.7.1.r.4　終了日

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状態」の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.7.1.r.5　備考

利用の手引き	構造化されたデータ項目（D.10.7.1.r）に入力できなかった「医学的状態」について追加的な関連情報を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

D.10.7.2　親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には、D.10.7.1.rでコード化できなかった親のその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。
適合性	任意
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

D.10.8.r　親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

D.10.8.r.1　医薬品名（報告された表現）

利用の手引き	このデータ項目には報告者が報告した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

D.10.8.r.2a　MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

D.10.8.r.2b　医薬品製品識別子（MPID）

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

D.10.8.r.3a　PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.8.r.3bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

D.10.8.r.3b　製剤識別子（PhPID）

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。D.10.8.r.2bに入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

D.10.8.r.4　開始日

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.8.r.5　終了日

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

D.10.8.r.6a　使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.10.8.r.6b　使用理由（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

D.10.8.r.7a　副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.7bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

D.10.8.r.7b　副作用（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.10.8.rで述べた親の医薬品の使用歴に関する情報を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

E. i　副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

有効な ICSR ごとに最低 1 つの副作用／有害事象を提示しなければならない。この項の「i」記号は、各項目が繰り返せることを意味し、同じ「i」で示されるすべてのサブセクションの情報は同一の「i」に属する対応関係にある。

	技術的な理由により、G.k.9.i.1 医薬品／有害事象マトリクスで副作用／有害事象を参照できるように、それぞれの副作用／有害事象に内部 ID を割り当てる。

•

	副作用／有害事象の用語ごとに別の（i）ブロックを使う。例えば、2 つの副作用が認められた場合、最初の副作用は E.1.1 から E.1.9 項に記入し、もう 1 つの副作用は E.2.1 から E.2.9 項に入力する。

•

E - 副作用／有害事象

1 ... n

E.i - 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）
E.i.1.1a - 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象
E.i.1.1b - 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語
E.i.1.2 - 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象
E.i.2.1a - 副作用／有害事象のMedDRAバージョン
E.i.2.1b - 副作用／有害事象（MedDRAコード）
E.i.3.1 - 報告者によって重要とされた用語
E.i.3.2 - 有害事象ごとの重篤性の基準（1つ以上選択も可）
E.i.3.2a - 死に至るもの
E.i.3.2b - 生命を脅かすもの
E.i.3.2c - 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
E.i.3.2d - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
E.i.3.2e - 先天異常を来すもの
E.i.3.2f - その他の医学的に重要な状態
E.i.4 - 副作用／有害事象の発現日
E.i.5 - 副作用／有害事象の終了日
E.i.6a - 副作用／有害事象の持続期間（数）
E.i.6b - 副作用／有害事象の持続期間（単位）
E.i.7 - 最終観察時の副作用／有害事象の転帰
E.i.8 - 医療専門家による医学的確認
E.i.9 - 副作用／有害事象が発現した国の識別

E.i.1　第一次情報源により報告された副作用／有害事象

E.i.1.1a　母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。英語*以外*の言語で入手した場合は、母国語のまま入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

E.i.1.1b　第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語

利用の手引き	*国際標準コード：言語名コードーPart 2: alpha-3*コードを用いて、E.i.1.1aで使用した言語を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.1.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

E.i.1.2　翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

E.i.2.1a　副作用／有害事象の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.2.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

E.i.2.1b　副作用／有害事象（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には第一次情報源により報告された副作用／有害事象に最も一致するMedDRA下層語（LLT）を入力する。例外的な場合として、該当するMedDRA用語が見つからない時は、送信者が臨床的判断によりMedDRAから最も類似する用語を選択する（「MedDRA用語選択：考慮事項」を参照すること）。
適合性	必須
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

E.i.3.1　報告者によって重要とされた副作用／有害事象

利用の手引き	「重要とされた副作用／有害事象」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事が第一次情報源によって示されている副作用／有害事象をいう。そのことが第一次報告者によって明示されていなければ、重要とされた副作用／有害事象とは考えられない。このデータ項目は、E.i.1に記載した医学的見解が、報告者が送信者と連絡を取った理由と一致している場合に限り入力する。例えば、報告者が確認した具体的な診断名を示すのにこのデータ項目を使用することが可能である。報告者が*発熱*、*悪寒*、*くしゃみ*、*筋肉痛*、*頭痛*から成る*インフルエンザ様症候群*と記述していれば、*インフルエンザ様症候群*が重要とされた副作用／有害事象となる。1件の症例報告で挙げられた有害事象が1つのみの場合、この事象を報告者が重要としたと見なす。 有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
許容値	1=報告者により重要とされたが、非重篤 2=報告者により重要とされず、非重篤 3=報告者により重要とされ、重篤 4=報告者により重要とされなかったが、重篤
記載ルール	
	重要とされた副作用／有害事象の「重篤性」の評価についてはE.i.3.2項を参照のこと。

E.i.3.2　有害事象ごとの重篤性の基準

副作用／有害事象の重篤性の基準は、ICH E2A（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成 7 年 3 月 20 日付薬審第 227 号））及び E2D ガイドライン（「承認後の安全性情報の取り扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」（平成 17 年 3 月 28 日付薬食安発第 0328007 号））の定義に基づく。一つ以上の重篤性の基準を選択することができる。有害事象が重篤でない場合、これらのデータ項目はすべて空欄にしておく。有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。

自然流産などの胎児死亡（ICSR は親のみに関して作成）の場合、重篤性の基準は「*その他の医学的に重要な状態*」である。また、親の合併症の有無次第では、重篤性の基準が「*生命を脅か*

すもの」及び／又は「*治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの*」になる場合もある。

E.i.3.2a　死に至るもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	

E.i.3.2b　生命を脅かすもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	

E.i.3.2c　治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	

E.i.3.2d　永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	

E.i.3.2e　先天異常を来すもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	

E.i.3.2f　その他の医学的に重要な状態

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor：NI
記載ルール	

E.i.4　副作用／有害事象の発現日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の発現日を入力する。複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な発現日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の発現日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

E.i.5　副作用／有害事象の終了日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象が「回復又は回復したが後遺症あり」（E.i.7）と報告された日付を入力する。 複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最後の症状の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

E.i.6a　副作用／有害事象の持続期間

利用の手引き	通常、このデータ項目は副作用／有害事象の発現日／終了日から計算する。しかし、アナフィラキシーや不整脈などの持続時間が短い副作用／有害事象には、副作用／有害事象の正確な持続期間と日付が有用となる場合もある。このような症例では、1つの日付データ項目（発現日又は終了日）とこのデータ項目に入力する。このデータ項目には副作用の持続期間の値（数）を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

E.i.6b　副作用／有害事象の持続期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.6aで記録した値の時間単位を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

E.i.7　最終観察時の副作用／有害事象の転帰

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の報告時の最新の転帰を入力する。 不可逆性の先天異常の場合は「*未回復*」を選択する。その他の不可逆性の医学的状態には、「*回復したが後遺症あり*」を選択する。 「*死亡*」は、死が副作用／有害事象に*関連する可能性*がある場合に選択する。「副作用／有害事象が死亡の原因となった」ことと「副作用／有害事象が明らかに死亡に寄与した」ことを区別することは困難であることから、両者を単一のカテゴリーにまとめた。死亡が報告者及び送信者の両方によって副作用／有害事象と関連がないとされる場合は、ここで「死亡」を選択してはならず、D.9項で死亡を報告する。
適合性	必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
許容値	1=回復 2=軽快 3=未回復 4=回復したが後遺症あり 5=死亡 0=不明
記載ルール	

E.i.8　医療専門家による医学的確認

利用の手引き	ある有害事象を非医療専門家（例、弁護士、消費者）が報告する場合は、このデータ項目を、その有害事象の*発現*が医療専門家によってその後確認されたかどうかを示すのに使用することができる。医療専門家が因果関係の評価（被疑薬と関連あり又は関連なし）も報告した場合、因果関係をG.k.9に記録する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	
	「false」はその有害事象が確認されていないことを意味し、その有害事象が発現しなかったことを意味するものではない。医療専門家がその有害事象を報告する場合、この項目は伝送しない。

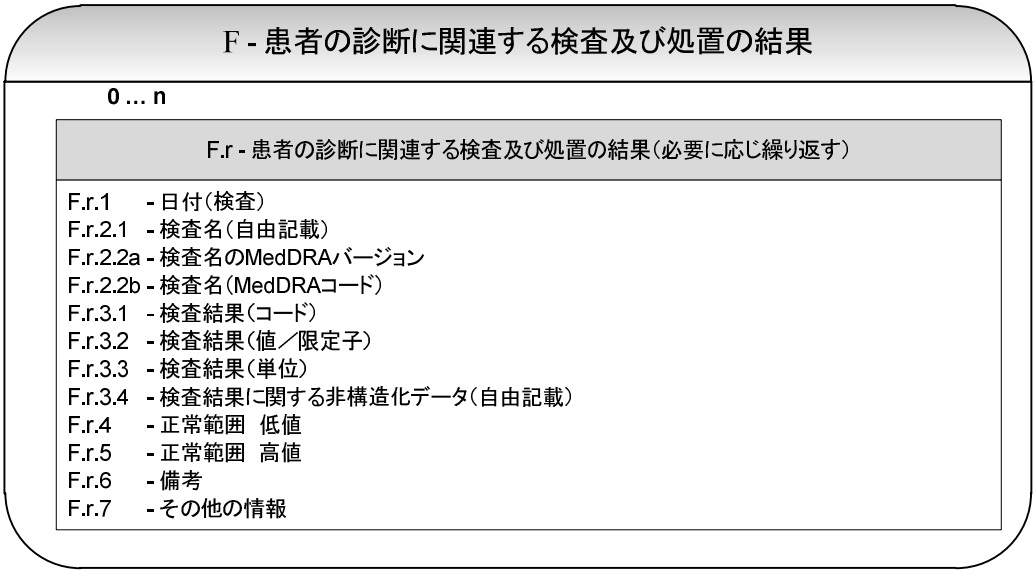
E.i.9　副作用／有害事象が発現した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には副作用が発現した国を入力する。例えば、**A国**在住の患者が**B国**を旅行中に*頭痛*を発症し、この*頭痛*が副作用によるものではないかと疑われ、**C国**の医療専門家により報告されたとする。C.2.r.3には**C国**を入力し、E.i.9には**B国**を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての報告をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

F. r　患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）

この項目には、副作用／有害事象の診断や確認のために行われた検査及び処置に関する情報を入力する。非薬剤性の原因を調べる（否定する）ための検査も含む。例えば、薬剤性肝炎が疑われる場合の感染性肝炎の血清学的検査等が含まれる。結果は、陽性及び陰性の両方を報告すること。構造化された情報が望ましいが、記述での情報を伝送してもよい。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、また、それはすべてのサブブロックの同じ「r」に対応する。検査／処置ごとに別のブロック（r）を使う。例えば、2つの検査を報告する場合、最初の検査をF.1.1からF.1.7に入力し、もう1つの検査をF.2.1からF.2.7に入力する。



F.r.1　日付（検査）

利用の手引き	このデータ項目には検査又は処置の日付を入力する。おおよその日付を使用してもよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力する場合は必須。
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor=UNK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 日付が分からない場合は、nullFlavor=UNKとする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

F.r.2　検査名

F.r.2.1　検査名（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目には適切な MedDRAコードがない場合、検査名を自由記載で入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.2bに入力がない場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

F.r.2.2a　検査名の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはF.r.2.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

F.r.2.2b　検査名（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には検査名のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.1に入力がない場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

F.r.3　検査結果

「検査結果」は F の各ブロックで必要となる。検査結果の説明に数値を使用することができない場合は、管理用語を使用する規定が設けられている。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4 を使用する。

F.r.3.1　検査結果（コード）

利用の手引き	このデータ項目では説明的なコードを用いて検査結果を示すことが可能である。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.2及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12

許容値	1=陽性 2=陰性 3=境界線上 4=判定不可
記載ルール	
	このデータ項目は、結果を数値で記述できない場合に使用してよい。

F.r.3.2　検査結果（値／限定子）

利用の手引き	このデータ項目には検査結果の値（量）を入力する。適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.1及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	50N
OID	なし
許容値	数字 nullFlavor：NINF、PINF
記載ルール	
	「>」及び「<」の記号は、それぞれXMLで「>」及び「<」で表される。 検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

F.r.3.3　検査結果（単位）

利用の手引き	このデータ項目には検査値の単位を入力する。UCUMコードが適切でない場合又は検査結果（F.r.3.2）と単位（F.r.3.3）を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。
適合性	任意。ただしF.r.3.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
記載ルール	
	この単位には制限付UCUMは与えられていない。UCUMコードから最も適切な単位を選択する。

F.r.3.4　検査結果に関する非構造化データ（自由記載）

利用の手引き	「検査結果」と「単位」を分割できない場合（多くは検査単位のUCUMコードがないことが原因）、このデータ項目を使用する。例えば「タンパク排泄」検査では、ここに検査結果を「125 mg/24時間」と記入してよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3に入力がない場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

F.r.4　正常範囲　低値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も低い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量（PQ）として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の低値であることが示される。 <valuexsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

F.r.5　正常範囲　高値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も高い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量（PQ）として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の高値であることが示される。 <valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

F.r.6　備考

利用の手引き	このデータ項目には本結果に関して報告者が記した関連性のある意見を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

F.r.7　その他の情報

利用の手引き	検査及び検査結果について送信者が更に情報を持っている場合、このデータ項目に入力する。例えば、「true」は、心電図（ECG）記録、胸部X線写真等のより詳しい資料があることを意味する。「false」は、より詳しい資料が送信者から得られないことを意味する。 このデータ項目を「true」とするのであれば、C.1.6.1も「true」とすること。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	

G.k　医薬品情報（必要に応じ繰り返す）

この項目には、相互作用（例：薬剤、食物、タバコなど）が疑われる医薬品も含め、被疑薬と併用薬の両方を入力する（生物学的製剤を含む）。有効な ICSR ごとに少なくとも 1 つの被疑薬を入力する必要がある。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

各医薬品に関する「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）は、第一次報告者（すなわち最初の情報源）によって報告もしくは示唆されるものである。被疑薬とは、患者に投与され、E で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。 被疑薬は、その副作用が認められる前に既に中止されている場合がある。例えば、ある抗生物質の単回投与が 1 週間後の下痢の原因として疑われることがある。しかし、併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する投与歴は D.8 項に入力する。

前述の E 項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。１つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。

i	本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能でありある、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別（k）のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

G - 医薬品情報

1 … n

G.k - 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）

G.k.1 - 医薬品関与の位置付け
G.k.2.1.1a - MPIDバージョン日付／番号
G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子（MPID）
G.k.2.1.2a - PhPIDバージョン日付／番号
G.k.2.1.2b - 製剤識別子（PhPID）
G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名
G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別
G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況
G.k.3.1 - 承認／申請番号
G.k.3.2 - 承認／申請国
G.k.3.3 - 承認の取得者／申請者の名称
G.k.5a - 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）
G.k.5b - 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）
G.k.6a - 曝露時の妊娠期間（数）
G.k.6b - 曝露時の妊娠期間（単位）
G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置
G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報（自由記載）

0 … n

G.k.2.3.r - 成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）

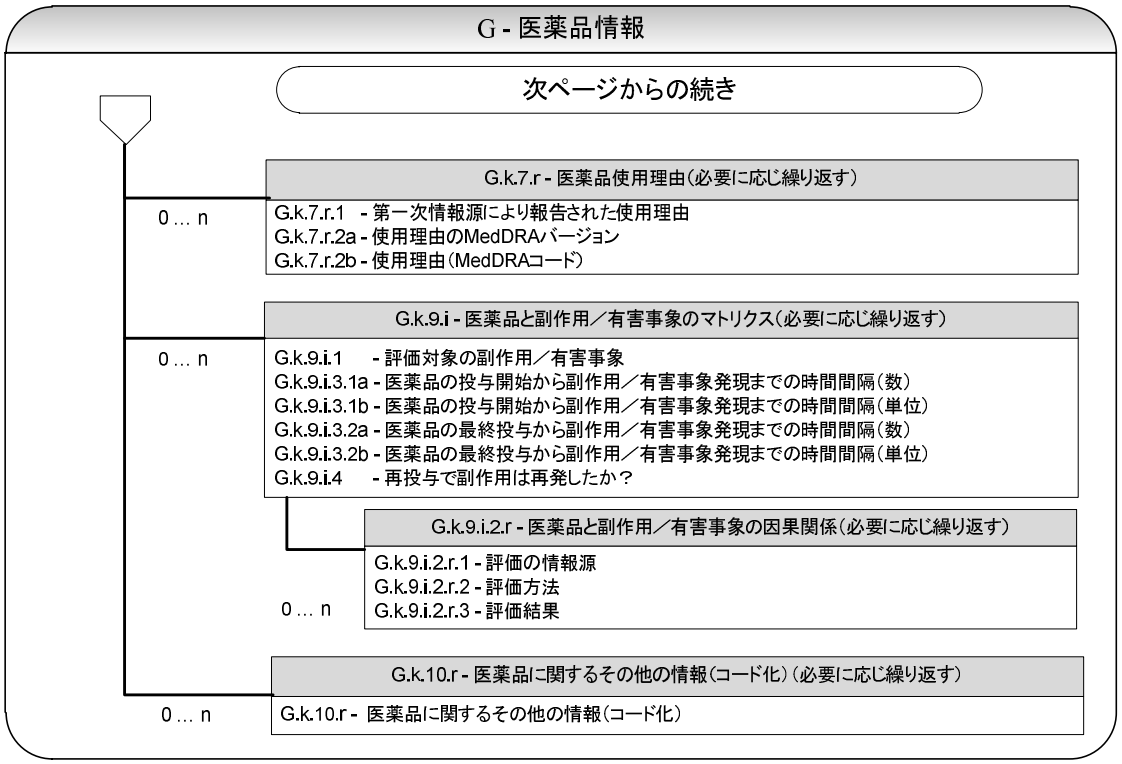
G.k.2.3.r.1 - 成分／特定成分名
G.k.2.3.r.2a - 成分／特定成分のIDバージョン日付／番号
G.k.2.3.r.2b - 成分／特定成分のID
G.k.2.3.r.3a - 含量（数）
G.k.2.3.r.3b - 含量（単位）

0 … n

G.k.4.r - 投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返す）

G.k.4.r.1a - 投与量（数）
G.k.4.r.1b - 投与量（単位）
G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数
G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義
G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日
G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日
G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間（数）
G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間（単位）
G.k.4.r.7 - バッチ／ロット番号
G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報
G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形（自由記載）
G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のIDバージョン日付／番号
G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID
G.k.4.r.10.1 - 投与経路（自由記載）
G.k.4.r.10.2a - 投与経路のIDバージョン日付／番号
G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID
G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路（自由記載）
G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のIDバージョン日付／番号
G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID

次ページへ続く



G.k.1　医薬品関与の位置付け

利用の手引き	このデータ項目には第一次報告者によって示された医薬品の副作用／有害事象への関与における位置付けを記載し、本情報がない場合は送信者によるものを入力する。すべての*自発*報告において、少なくとも**1つ**の被疑薬を含めること（3.3.1項を参照のこと）。 報告者が他の薬剤との相互作用を疑っている場合は、相互作用が疑われるすべての薬剤について「***相互作用***」を選択する。食物又は非医薬品との相互作用が疑われる場合は、被疑薬について「***相互作用***」を選択する。評価の目的上、相互作用に関与する医薬品はすべて被疑薬と見なす。相互作用の種類（例えば、薬物相互作用、食物相互作用、アルコール相互作用等）は相互作用の疑いに起因する有害事象とともに、「**E.i 項** 副作用／有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。 「***非投与***」については、以下の2つの状況に限り使用することが可能である。 **臨床試験**　：同意説明文書に署名した後だが治験薬の投与前（例えばスクリーニング期間中やウォッシュアウト期間中）に、有害事象が発現した場合、このような有害事象は通常、試験手順に従って報告される。この場合、G項ではG.k.1、G.k.2及びG.k.8のみを入力する。有害事象の原因と疑われる情報については、H.1の記述情報欄に入力する。また、報告者の意見をH.2に、送信者の意見をH.4に入力してもよい。 **投薬過誤**　：患者が実際に処方された薬ではなく別の薬を受け取った場合、繰り返し可能なG項に処方薬についての情報（投与されなかった事実を含む）を入力するとともに、投与された薬に関する情報も「被疑薬」として入力する。投薬過誤は、「E.i 項 副作用／有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。
適合性	必須
データ型	1N

OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
許容値	1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用 4=非投与
記載ルール	
	各ICSRには、「被疑薬」、「相互作用」、「非投与」のいずれかについて、少なくとも１つを含めなくてはならない。

	被疑薬とは、患者に投与され、E 項で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。併用薬はその副作用が認められた*時点*で患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する医薬品使用歴は D.8 項に入力する。

G.k.2　医薬品の識別

医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現で G.k.2.2 に入力する。医薬品の識別を標準化するために、ICH M5 実装ガイドを使用すべきである。M5 が利用可能になれば、医薬品を識別する際にあたり、最も正確に構造化された情報が得られ、重複する情報を繰り返す必要はない。例えば、G.k.2.1.1 で MPID を入力すれば、G.k.2.1.2 で PhPID を入力する必要はない。同様に、PhPID が入力されていれば、成分の情報を入力する必要はない。

- 治験薬の場合は、曖昧なコードしか分からない場合でも、G.k.2.2 及び G.k.2.3.r.1 に分かっている情報を可能な限り多く入力する。
- ある医薬品に関して 1 つ以上の成分名が特定されている場合は、必要に応じて G.k.2.3 を繰り返して本項目に入力する。

報告者が使用した医薬品名を常に入力するべきである。

G.k.2.1　医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子

G.k.2.1.1a　MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.1bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.1bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.1.1b　医薬品製品識別子（MPID）

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5 IDMPガイドラインに基づき、MPID又PhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

i	MPID（G.k.2.1.1）を入力した場合、残りの項目 G.k.2.1 及び G.k.2.3.r（G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3）は空欄とする。

G.k.2.1.2a　PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.2bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.1.2b　製剤識別子（PhPID）

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5実装ガイドに基づき、MPID又はPhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意。G.k.2.1.1に入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照・
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、両方を入力することはない。

i	MPID（G.k.2.1.1）はないが PhPID（G.k.2.1.2）を入力した場合、G.k.2.3.r（G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3）は空欄とする。

G.k.2.2　第一次情報源により報告された医薬品名

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.2.3.r　成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ICH M5 が利用可能になれば、それぞれの成分ごとに、*成分／特定成分の ID* を入力する。成分／特定成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称（INN）、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

G.k.2.3.r.1　成分／特定成分名

利用の手引き	「成分名のID」（G.k.2.3.r.2b）がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。
適合性	G.k.2.1.1、G.k.2.1.2又はG.k.2.3.r.2b「成分名のID」のいずれかがない場合は必須
データ型	250 AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.2.3.r.2a　成分／特定成分の ID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には成分名のIDのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.3.r.2b　成分／特定成分の ID

利用の手引き	MPID（G.k.2.1.1）及びPhPID（G.k.2.1.2）の両方がない場合は、この成分名のIDを使用する。ICH M5実装ガイドが利用可能になるまで、この項目は空欄とする。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.3.r.3a　含量（数）

利用の手引き	PhPID（G.k.2.1.2）が利用不可の場合、成分の含量を示すより低い数値をこのデータ項目に入力する。あるいは範囲がなければ、含量を示す数値（分かっている場合）を入力する。
適合性	任意
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.2.3.r.3b　含量（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.3.r.3aの単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.3aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

G.k.2.4　医薬品を入手した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には医薬品を入手した国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

	技術的には、G.k.2.4 項目のデータ型については、HL7 ではコードでなく文字列と定義されている。データの質を保証するため、本実装ガイドでは、自由記載の代わりに ISO 国コードを使用することとする。

G.k.2.5　治験薬の盲検状況

利用の手引き	このデータ項目は臨床試験からのICSRのみに適用可能である。ICH E2Aガイドラインは、*盲検下*での症例安全性報告は報告しないこととしている。しかし、臨床試験期間中に盲検下の症例安全性報告を取り交わすことが重要である場合は、このデータ項目を以下のとおり使用すること：開鍵されるまでの間は、このデータ項目に「true」を入力することで「盲検下」という状況を表示する。この項目が「true」である場合は、「G.k.2**医薬品の識別**」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。1つ以上の治験薬が疑われる場合は、それぞれの被疑薬を別々のG.kブロックに入力すること。開鍵された後は、適切な場合、G.k.2.3.rで被疑薬として「プラセボ」を報告する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	
	臨床試験に関するICSRにおいて、ICSR作成時に未開鍵である場合には、このデータ項目の値を「true」に設定する。その他の場合は、このデータ項目を伝送してはならない。

G.k.3　医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号

報告されている医薬品について ICH M5 MPID がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

G.k.3.1　承認／申請番号

利用の手引き	MPID（G.k.2.1.1）がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。
適合性	任意
データ型	35 AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4
許容値	自由記載
記載ルール	
	G.k.3.1には以下の表記が使用される： `<id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>` rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。

G.k.3.2　承認／申請国

利用の手引き	MPID（G.k.2.1.1）がない場合は、症例報告を伝送する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する（分かっている場合）。
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

G.k.3.3　承認の取得者／申請者の名称

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.4.r　投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返す）

G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目は、投与量情報を入力するために使用すること。例えば、5 mg（1 回投与量として）を隔日で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目にそれぞれ 5、mg、2、日と入力する。同様に、50 mg を毎日投与する場合は、50、mg、1、日とする。

所定の間隔で複数回投与する場合は、その間隔に占める量を入力する。例えば、5 mg を 1 日 4 回（QID）で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目を、それぞれ 5、mg、0.25、日とする。

固定用量の配合剤の場合、mg の代わりに任意の単位｛DF｝として投与量単位（G.k.4.r.1b）を入力する。

親－子／胎児報告の場合は、この投与量の項目には確認された親への投与量を入力する。例えば、乳児における副作用発現の原因と疑われる薬剤を母親が使用した場合、その投与量情報（G.k.4.r.1 から G.k.4.r.11.2）は、母親におけるその薬剤の投与状況を入力する。母親が被疑薬の曝露源である場合は、母親におけるその薬剤の摂取又は投与状況を投与量情報に入力する。父親が被疑薬の曝露源である場合は、「医薬品に関するその他の情報」（G.k.10）に入力する。症例の記述情報（H.1）には、父親の情報を含め症例全体について記述する。

1 つの処方に複数の剤形が含まれるため、構造化された投与量情報を入力することができない場合は、G.k.4.r.8 に記述形式で入力すること。

注：その他の投与量の表現例を付録 I（G）に示す。

G.k.4.r.1a　投与量（数）

利用の手引き	このデータ項目には各投与量（数）を入力する。
適合性	任意
データ型	8N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.4.r.1b　投与量（単位）

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1aの投与量の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード：｛DF｝
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは｛DF｝を使用してもよい。

G.k.4.r.2　投与間隔の単位数

利用の手引き	このデータ項目には各投与（G.k.4.r.1a及びG.k.4.r.1b）の時間間隔の値（量）を入力する。G.k.4.r.2又はG.k.4.r.3のいずれかが不明の場合、投与間隔の定義が「*周期的（cyclical）*」、「*頓用（asnecesary）*」、「*合計（total）*」のいずれかの場合を除いて、両項目を空欄とする。
適合性	任意
データ型	4N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.4.r.3　投与間隔の定義

利用の手引き	このデータ項目には投与間隔（G.k.4.r.2）の単位を最も適切に表現するUCUMコードを入力する。具体的な投与間隔は不明であるが、医薬品が周期的又は頓用に使用されたことが確認されている場合は、このデータ項目に「周期的（*cyclical*）」又は「頓用（*asnecesary*）」を使用してもよい。具体的な投与量及び投与間隔は不明であるが、総投与量が分かっている場合（例：過量投与の場合）は、量と単位（G.k.4.r.1aとG.k.4.r.1b）とともに、このデータ項目に「合計（*total*）」を入力する（G.k.4.r.2は空欄とする）。

適合性	任意。ただしG.k.4.r.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード：｛cyclical｝、｛asnecessary｝、｛total｝
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは｛cyclical｝、｛asnecessary｝、｛total｝を使用してもよい。

G.k.4.r.4　医薬品の投与開始日

利用の手引き	このデータ項目には、投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.5　医薬品の投与終了日

利用の手引き	このデータ項目には、投与終了日を入力する。副作用／有害事象が発現した後も投与を継続している場合、このデータ項目は空欄とし、「医薬品に対して取られた処置」（G.k.8）を使用する。投与は中止されているが、その日付が分からない場合は、G.k.4.r.5において適切なnullFlavorを選択する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.6a　医薬品投与期間（数）

利用の手引き	通常、投与期間は投与の開始日／終了日から計算される。しかし、分又は時間のように、より詳細な投与期間が有用となる場合もある。また、このデータ項目は、報告の時点で投与の正確な日付は分からないが、投与期間に関する情報が得られている場合にも使用する。 このような症例では、1つの日付データ項目（開始日又は終了日）とこの項目に入力する。ここで必要となる情報は全投与期間であり、間欠投与期間も含まれる。このデータ項目には投与期間の値（数）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6bに入力する場合は必須。

データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.4.r.6b　医薬品投与期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目には「医薬品投与期間」（G.k.4.r.6a）の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

G.k.4.r.7　バッチ／ロット番号

利用の手引き	このデータ項目には医薬品のバッチ又はロット番号を入力する。本情報はワクチンと生物学的製剤において特に重要である。可能な限り具体的な情報を入力する。有効期限及びその他の関連情報については、「医薬品に関するその他の情報」（G.k.11）を参照する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.4.r.8　投与量を表す記述情報

利用の手引き	構造化された投与量情報を示すことができない場合や、構造化された投与量に関してさらに詳細を追加する場合、本データ項目に自由記載の情報を入力する。構造化された投与量のデータ項目で入力した情報を重複する必要はない。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.4.r.9　医薬品剤形

G.k.4.r.9.1　医薬品剤形（自由記載）

利用の手引き	「医薬品剤形のID」（G.k.4.r.9.2b）がない場合、このデータ項目に医薬品剤形に関する自由記載の記述を入力する。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.9.2a　医薬品剤形の ID バージョン日付

利用の手引き	このデータ項目には医薬品剤形のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただし「医薬品剤形のID」（G.k.4.r.9.2b）に入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.4.r.9.2b　医薬品剤形の ID

利用の手引き	PhPID（G.k.2.1.2）がない場合は、医薬品剤形についてはICH M5*医薬品剤形*管理用語のIDを入力する。医薬品剤形のIDがない場合は、G.k.4.r.9.1の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.4.r.10　投与経路

G.k.4.r.10.1　投与経路（自由記載）

利用の手引き	「投与経路のID」（G.k.4.r.10.2b）がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.10.2a　投与経路の ID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.10.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	M5のIDが利用可能になるまで、 ICH E2B（R3）コードリスト14のバージョン番号を使用すること。

G.k.4.r.10.2b　投与経路の ID

利用の手引き	投与経路は、ICH M5*投与経路*の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I（F）に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。 親－子／胎児報告では、このデータ項目に子／胎児（患者）への投与経路を入力する。これは通常、母乳経由のような間接的曝露だが、子に投与された医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路はG.k.4.r.11に入力すること。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、付録I（F）のコード表を使用する。
記載ルール	

G.k.4.r.11　親への投与経路（親－子／胎児報告の場合）

G.k.4.r.11.1　親への投与経路（自由記載）

利用の手引き	「親への投与経路のID」（G.k.4.r.11.2b）がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.11.2a　親への投与経路の ID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.11.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.4.r.11.2b　親への投与経路の ID

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1～G.k.4.r.3で記述した親が使用した薬剤についての投与経路を入力する。投与経路は、ICH M5*投与経路*の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I（F）に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照 M5が利用可能になるまで、付録I（F）のコード表を使用する。
記載ルール	

G.k.5a　副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）

利用の手引き	このデータ項目には*最初*の徴候、症状、副作用／有害事象のいずれかの発現までに投与された累積投与量の値（量）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5bに入力する場合は必須。
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.5b　副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.5aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード：｛DF｝
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは｛DF｝を使用してもよい。

G.k.6a　曝露時の妊娠期間（数）

利用の手引き	このデータ項目には最も早い曝露時の妊娠期間の数を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	妊娠期間は日、週、月、トライメスター（G.k.6b）で表現する。

G.k.6b　曝露時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.6aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	月、週及び日のUCUMコード：｛trimester｝
記載ルール	
	臨床診療で一般的に用いられているがUCUMに定められていない単位は、例えば｛trimester｝のように中括弧を用いて伝送できる。

G.k.7.r　医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）

G.k.7.r.1　第一次情報源により報告された使用理由

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、医薬品の使用理由を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 XMLインスタンスにおいて元の記述情報の属性を持つnull flavorを使用すること（付録I（D）の参考例を参照）。

G.k.7.r.2a　使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.7.r.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

G.k.7.r.2b　使用理由（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	
	G.k.7.r.1でnull flavorを使用している場合、MedDRA用語「適応症不明の薬剤使用」（LLT=10057097）を使用する。

G.k.8　医薬品に対して取られた処置

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の結果として医薬品に対して取られた処置を入力する。値「1」（投与中止）は、「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」（E.i.7）と併せて、投与中止後の経過（dechallenge）に関する情報を提供する。「*非該当*」は患者が死亡した、副作用／有害事象が発現する前に投与が終了していた、又は「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）が「非投与」である、などの状況で使用する。「非該当」と入力する場合、H項に詳細を入力する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
許容値	処置コード： 1=投与中止 2=減量 3=増量 4=投与量変更せず 0=不明 9=非該当
記載ルール	

G.k.9.i　医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す）

本項目では、E 項における各副作用／有害事象（i）とその被疑薬（k）との因果関係の程度を伝送する手段を入力する。繰り返し項目（r）は、異なる情報源又は評価方法による因果関係の評価を表す際に使用する。報告の目的からすれば、自発報告は疑わしい因果関係を示しているといえる。因果関係に関する情報は、特に自発報告において多くの場合主観的であり、入手できない場合があることが認識されている。

本項目の情報記載機能を以下に示す例を用いて詳細に説明する。

- 患者が 3 件の有害事象（有害事象 1、有害事象 2、有害事象 3）を発現した場合を想定する。
- 報告者は有害事象 1 及び有害事象 2 に関して因果関係の評価を報告したが、有害事象 3 については報告しなかった。報告者による因果関係の評価は全体的な印象によるものであり、送信者は「全体的な観察評価（global introspection）」の評価コードを選択し、コード化する。
- 送信者は 2 通りの因果関係の評価法、1 つはアルゴリズム（「アルゴリズム」というコード）、もう 1 つはベイズ解析（「Bardi」というコード）を入力する。
- 上記より、報告者のデータが 2 セット（2 有害事象×1 評価方法）、送信者のデータが 6 セット（3 有害事象× 2 評価方法）となり、合計 8 セットのデータが得られる。

「因果関係」に関する情報に適した項目は、G.k.9.i.2.r.x（x はサブデータ項目 1～3 に相当）である。サブデータ項目 1～3 は、繰り返し可能であることに注目されたい。G.k.9.i.1 では、E.i 項目の副作用／有害事象に対する技術的番号を使用すること。サブデータ項目 G.k.9.i.2.r.1、G.k.9.i.2.r.2、G.k.9.i.2.r.3 では、標準化された手法や用語は求められていない。

G.k.9.i.1	G.k.9.i.2.r.1	G.k.9.i.2.r.2	G.k.9.i.2.r.3
E.i 項目の有害事象1に対する技術的番号	報告者	全般的な観察評価	関連あり（related）
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない（possibly related）
	企業	Bardi	0.76
E.i 項目の有害事象2に対する技術的番号	報告者	全般的な観察評価	関連なし（not related）
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない（possibly related）
	企業	Bardi	0.48
E.i 項目の有害事象3に対する技術的番号	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし（unlikely related）
	企業	Bardi	0.22

ある企業の医薬品を使用した患者の有害事象について、当該企業へ自発的に報告され、その因果関係については言及されていない場合、その薬剤との因果関係が疑われているものと示唆される。しかしながら、特に当該国の規制によって特に要求されない限り、G.k.9.i.1～G.k.9.i.2.r.3 は空欄とする。

企業による因果関係の評価は、G.k.9.i.1～G.k.9.i.2.r.3 に入力する。また、送信者の見解又は評価を詳しく説明する目的で、H.4 項の*送信者の意見*を使用してもよい。

当該国における緊急報告及び定期報告に関する規制要件によって、企業の評価を含める必要があるかどうかが決まる。

G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目にはメッセージ内の*技術的参照項目*を入力する。これは、E.iにおいてどの*副作用／有害事象*を評価の対象としているかを特定するために使用する。これはユーザーが入力する項目ではない。
適合性	任意
データ型	N/A
OID	なし
許容値	N/A
記載ルール	
	これはユーザーが入力する項目ではない。

G.k.9.i.2.r　医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）

G.k.9.i.2.r.1　評価の情報源

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価の情報源を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.9.i.2.r.2　評価方法

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価方法を入力する。例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ解析等。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.9.i.2.r.3　評価結果

利用の手引き	このデータ項目には因果関係の評価結果を入力する。「値」は評価に使用した手法によって決まる。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.9.i.3.1a　医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与*開始*から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与初日をその時間間隔の1日目として数えること。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.9.i.3.1b　医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.1aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

G.k.9.i.3.2a　医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与*終了*から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与最終日をその時間間隔の1日目として数えること。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.9.i.3.2b　医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.2aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

G.k.9.i.4　再投与で副作用は再発したか？

利用の手引き	このデータ項目には、患者に再投与を行ったかどうかと転帰の両方を入力する。再投与を行ったかどうかが*報告されていない*場合は、この項目は入力しない。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
許容値	1=はい – はい（再投与を行い、副作用が再発した） 2=はい – いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった） 3=はい – 不明（再投与を行ったが、転帰は不明） 4=いいえ – 該当なし （再投与は行わなかった、再発は該当せず）
記載ルール	
	再投与が行われたかどうかを送信者が知らない場合は、このデータ項目を伝送しないこと。

G.k.10.r　医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）

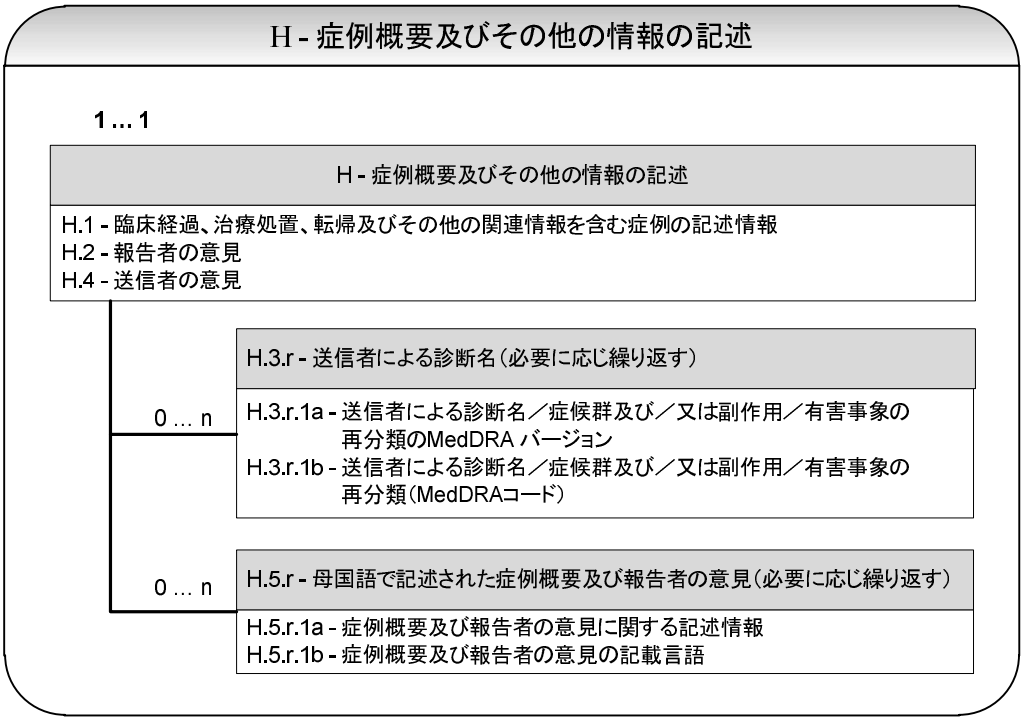
利用の手引き	このデータ項目には上記の項目には含まれない症例に関連する追加情報を入力する。例えば、父親が被疑薬を使用した場合は、本項目の「3」（*父親が使用した医薬品*）と選択する。追加情報をG.k.10.rで説明できない場合は、G.k.11を使用する。
適合性	任意
データ型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17
許容値	1=偽造医薬品 2=過量投与 3=父親が使用した医薬品 4=有効期限を超えて使用された医薬品 5=試験の結果、品質基準以内にあることが判明したバッチ及びロット 6=試験の結果、品質基準以内にないことが判明したバッチ及びロット 7=投薬過誤 8=誤用 9=乱用 10=職業性曝露 11=適応外使用
記載ルール	

G.k.11　医薬品に関するその他の情報（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.10.rに記載されていない追加情報を自由記載フォーマットで入力する。例えば、G.k.4.r.7に記載されたロット番号の*有効期限*をこのデータ項目に入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	ここで入力する情報を入力する場合は、G.k.10.rのコードリストで選択された値と分離・独立させる必要がある。

H　症例概要及びその他の情報の記述

H.3 及び H.5 は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を使用できるようにする目的で繰り返し可能である。



H.1　臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には本症例に関する的確で事実に即した明確な記述（報告者が使用した言葉又は短い語句を含む）を入力する。
適合性	必須
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	各ICSRには記述情報が含まれなければならない。 このデータ項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。

H.2　報告者の意見

利用の手引き	このデータ項目には診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての報告者の意見を入力する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

H.3.r　送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）

H.3.r.1a　送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはH.3.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしH.3.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

H.3.r.1b　送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目は送信者が徴候と症状を関連づけて、簡潔な診断名として報告することを可能にしている。用語選択の根拠をH.4項に入力する。MedDRA LLT コードを使用する。
適合性	任意。ただしH.3.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

H.4　送信者の意見

利用の手引き	このデータ項目には送信者による症例の評価に関する情報を入力し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。また、C.1.10.rを使用して複数のICSRを関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中に入力する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

H.5.r　母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

本項では、症例の臨床経過、治療手段、転帰に関する情報、及びその他の関連情報のほか、症例に関する報告者の意見を、H.1、H.2、H.4 項で使用された言語とは異なる言語で示す。

一部の国や地域では必要に応じて、英語以外の言語で送信者と受信者の意見を伝送するために、H.5.r.1a 及び H.5.r.1b を一緒に使用する。

H.5.r.1a　症例概要及び報告者の意見に関する記述情報

利用の手引き	H.5.r項を参照
適合性	任意
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

H.5.r.1b　症例概要及び報告者の意見の記載言語

利用の手引き	*国際標準コード：言語名コードーPart 2: alpha-3*コードを用いて、H.5.r.1aで使用した言語を入力する。
適合性	H.5.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

3.5　添付資料

補足情報を提供するためには、ICSRの送信者は資料をICSRに添付しなければならない場合がある。添付資料はICSRメッセージ自体に埋め込むことができるが、資料のURLのみ示すことは認められない。埋め込んだ資料は、ICSRメッセージ内のカプセル化データの値として伝送される。

3.5.1　利用の手引き

文献以外に第一次情報源から提供された臨床に関する資料（例：剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真等）を送信者が入手している場合、C.1.6.1を「true」とし、C.1.6.1.r.1にその資料について記述する必要がある。さらにその資料の電子版をC.1.6.1.r.2に添付することができる。

引用文献を添付資料として送信する場合、 C.4.r.1にバンクーバー形式で文献引用を記載し、資料（例：学術論文）の電子版をICSRのC.4.r.2（C.1.6.1.r.2ではない）に添付する。（各データ項目の詳しい仕様については3.4項を参照）

関連する資料として、送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）、引用文献（C.4.r.1）、及び各資料の電子版は、１つのICSR内に繰り返し記載・添付することができる。

添付資料として技術的に許容されるファイル形式は複数種類（例、PDF、jpeg、tiff、DICOM）あるが、処理が可能なファイル形式及びファイルサイズは地域ごとに取り決められる。

報告の時点で添付する資料が入手できないこともあるため、添付資料の伝送はICSRの後に送付してもよい。添付資料を後から伝送する場合、E2B（R3）データ項目に入力された医学的情報に変更がなければ、ICSRは「修正」（C.1.11.1の手引きを参照）として伝送する。E2B（R3）のデータ項目が変更された場合は、添付資料を追加報告として伝送する。

3.5.2　技術的仕様

ICH ICSRに「添付する」資料は必ずメッセージに埋め込んで伝送する必要があり、資料へのハイパーリンクのみを記載することは認められない。

添付資料は最大3つの属性を持ち、各属性について適切な値をC.1.6.1.r.2又はC.4.r.2のいずれかに記載する。

i) <u>メディアタイプ（**Media Type**）</u>：カプセル化データ型を示し、そのデータを解釈又は画像化する方法を識別する。本属性は、RFC 2046（<u>http://www.ietf.org/rfc/rfc2046.txt</u>）で標準化されたデータ型を示す（例、application/PDF、image/jpeg、application/DICOM）。メディアタイプの初期値はtext/plainである。
ii) <u>表示（**Representation**）</u>：カプセル化データのタイプを示す。テキストデータには「TXT」を、Base 64でコードされたバイナリ･データには「B64」を使用する。
iii) <u>圧縮（**Compression**）</u>　：データが圧縮されているかどうか、及びどの圧縮アルゴリズムが使用されたかを示す（例、「DF」はデフレートアルゴリズムが使用されたことを意味する）。

3.5.3　XML インスタンスの例

添付としてICH ICSRメッセージに2件の資料（PDFファイルと圧縮したJPEGファイル）が添付される場合、これらの添付資料をXMLインスタンス中にコード化する。

```
<reference typeCode="REFR">
    <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
        < code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
        <title>C.1.6.1.r.1</title>
        <text mediaType='application/pdf' representation='B64'>
        omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdM
        DSsWdIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEd
        mde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR
        3373jeu83==
        </text>
    </document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
    <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
        < code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
        <title>C.1.6.1.r.1</title>
        <text mediaType='image/jpeg' representation='B64' compression="DF">
        omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdM
        DSsWdIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEd
        mde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR
        3373jeu83==
        </text>
    </document>
</reference>
```

4.0　ICSR 確認応答トランザクション

確認応答トランザクションは、各 ICH ICSR を受信する度に伝送相手が送信する（伝送相手が承認されていないか不明の場合、入手した情報は確認応答されない）。確認応答メッセージには、ICH ICSR ヘッダ、メッセージの確認応答、元のメッセージに対する処理（例：構文解析成功又は構文解析／受理エラー）に関する詳細な情報が含まれる。

ICH ICSR 確認応答がバッチメッセージに対するレスポンスとして構造化されており、バッチ、バッチ内の個別メッセージ（報告）の両方の情報を含んでいることに留意しなければならない。

4.1　HL7 確認応答メッセージ

HL7 メッセージ内では、バッチ応答ラッパーを用いてこの機能性に対処している。

本実装ガイドにおいては、すべてのトランザクションがバッチ処理され、すべてのレスポンスは元のバッチラッパー及びメッセージを参照するはずである。必要な root メッセージタイプは、MCCI_IN200101UV 及び MCCI_MT200101UV、スタブは MCCI_MT000200UV である。

	本実装ガイドにおいては、すべてのトランザクションがバッチ処理され、すべてのレスポンスは元のバッチラッパー及びメッセージを参照する。

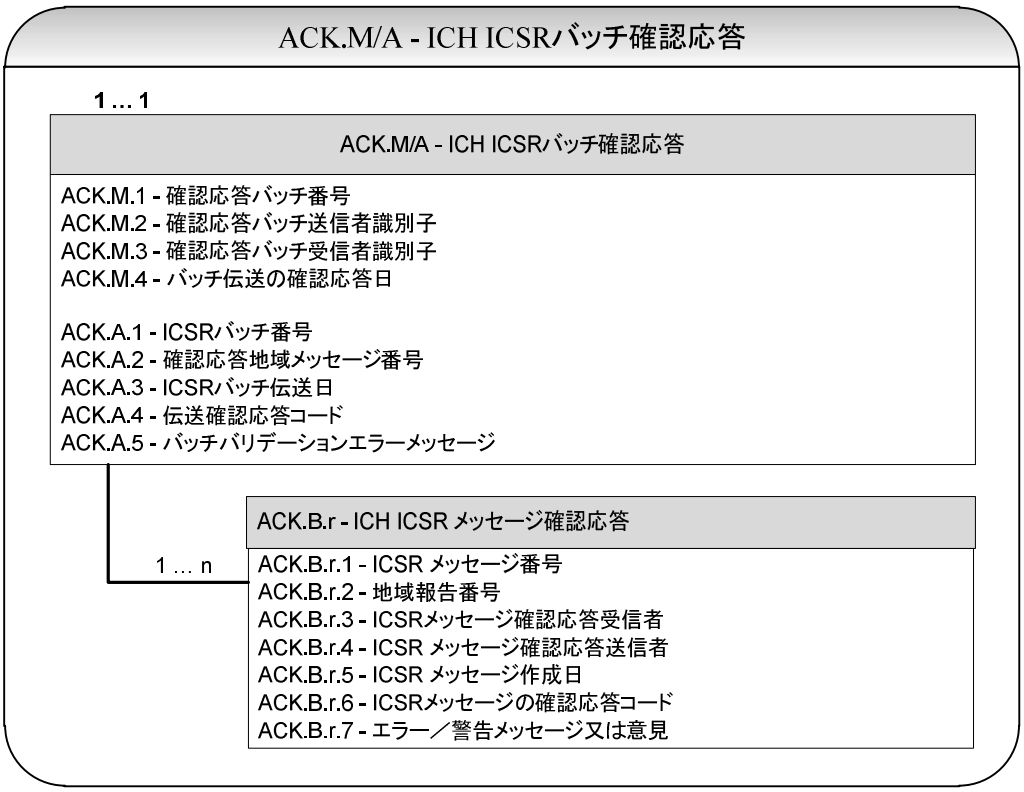
4.2　ICH ICSR 確認応答メッセージ

確認応答メッセージヘッダには、バッチ伝送の受信に関連するトランザクション情報が含まれている。**ICH ICSR 確認応答**に用いられるデータ項目を下記に述べる。

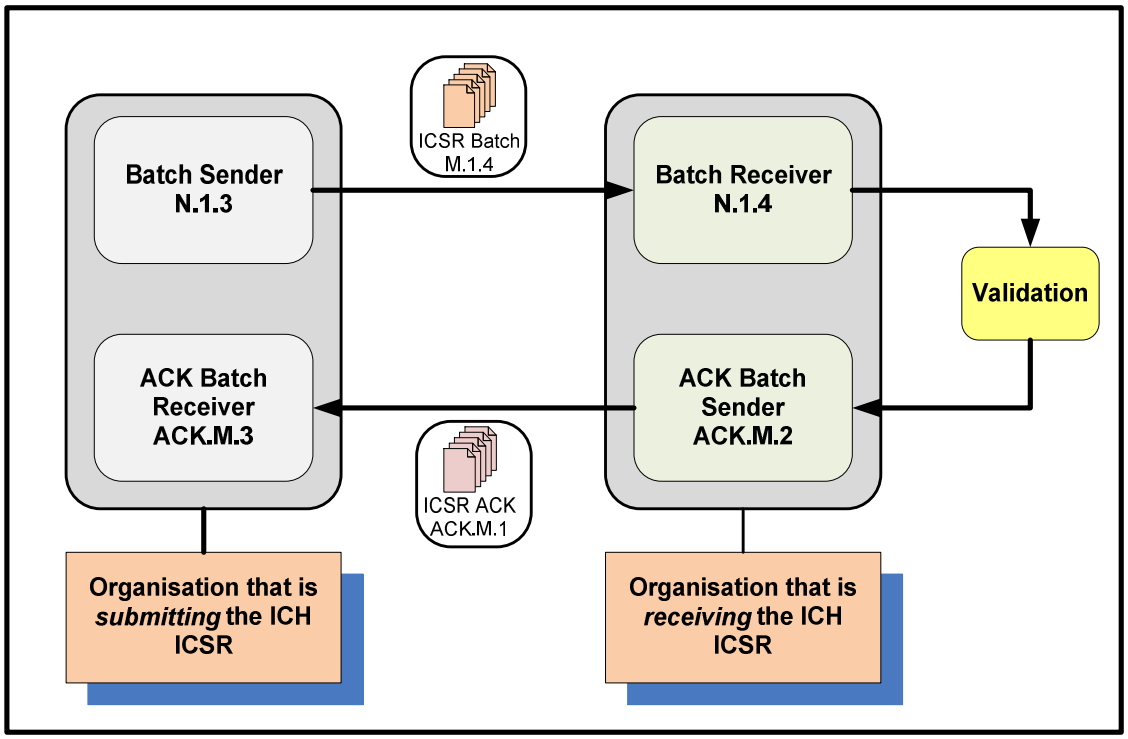
ACK.M で始まるデータ項目には、確認応答メッセージに必要な技術的情報が含まれている。

ACK.A で始まるデータ項目には、受信したバッチに関連する技術的情報が含まれている。この A 区分は、確認応答されたバッチについて、受理及びパースに関する概要の情報と共に提供する。特に、提供される情報は、そのバッチに含まれる特定の ICSR メッセージではなくバッチ全体に関するものである。

ACK.B で始まる要素には、バッチ内の各 ICSR メッセージに関連する情報が含まれており、メッセージ内で検出されたエラーに関する情報も含まれる。



これらのヘッダ項目は、確認応答トランザクションを体系化し、識別するために使用する。
ACK ヘッダ項目は、、受信したバッチに含まれる ICSR メッセージのヘッダ項目に関連する。。
下記の図は、バッチメッセージレベルでの送信と確認応答トランザクションを示す。



ACK.M/A ICH ICSRバッチ確認応答

ACK.M.1　確認応答バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSR確認応答バッチファイルに割り当てる固有の追跡番号が入る。この番号は、確認応答バッチファイルの送信者に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

ACK.M.2　確認応答バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSR確認応答バッチファイルの送信者（ICH ICSR確認応答バッチファイルの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.1.4と同じ識別子とする。 ACK.M.2には以下の表記が使用される：

	rootはACK.M.2の名前空間を表し、id extensionに実際の確認応答バッチ送信者識別子を入力する。送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

ACK.M.3　確認応答バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目では確認応答バッチファイルの予定受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.1.3と同じ識別子とする。 ACK.M.3には以下の表記が使用される： rootはACK.M.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

ACK.M.4　バッチ伝送の確認応答日

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSR確認応答が伝送された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	日時は秒単位まで最低限必要である。 未来の日付を指定することはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある。 （すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。

ACK.A.1　ICSR バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目では確認応答中の（バッチの）トランザクションを識別する。これは送信者が特定のICH ICSRバッチファイルに割り当てる固有の追跡番号である。本ICSRバッチ番号は、ICH ICSRメッセージの送信者（すなわち、ICH ICSRを提出した組織）に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	これは、確認応答されたバッチのN.1.2と同じ番号とする。

ACK.A.2　確認応答地域メッセージ番号

利用の手引き	このデータ項目には確認応答送信組織（すなわち、ICH ICSRを受信した組織）がICH ICSRバッチ確認応答に割り当てた値を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

ACK.A.3　ICSR バッチ伝送日

利用の手引き	このデータ項目には確認応答されたICSRバッチファイルが最初に送信された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	これはN.1.5と同じ日付とする。

ACK.A.4　伝送確認応答コード

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを送信した組織に対し、通知するために次のコードのいずれかを入力する：（i）追加作業必要なし、（ii）どのICSRメッセージが追加作業を必要とするか判断するために確認応答の残りを確認する、（iii）トランザクション全体を再送信する。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	**AA** – *アプリケーション確認応答受理*　（メッセージの処理に成功、追加作業必要なし） **AE** – *アプリケーション確認応答エラー*　（エラー検出、エラーレスポンスに関する詳細あり、一部のICSRメッセージに追加作業必要） **AR** –*アプリケーション確認応答拒否*（パースエラー、抽出データなし、トランザクション全体を再送信）
記載ルール	

ACK.A.5　バッチバリデーションエラー

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRバッチで検出されたエラーの説明が入る。ACK.A.4のコードに関する説明を含む。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

ACK.B　ICH ICSR メッセージ確認応答

ACK.B.r.1　ICSR メッセージ番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを提出した組織が各ICH ICSRメッセージ（バッチ内の各メッセージ）に割り当てた番号を入力する。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.1及びC.1.1（送信者ごとに固有の［症例］安全性報告識別子）と同じである。

ACK.B.r.2　地域報告番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを受信した組織がICH ICSRメッセージに割り当てた番号を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

ACK.B.r.3　ICSR メッセージ確認応答受信者

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージを提出した組織（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.2と同じ識別子とする。 ACK.B.r.3には以下の表記が使用される： rootはACK.B.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。ACK受信者識別子は担当者間で合意すること。

ACK.B.r.4　ICSR メッセージ確認応答送信者

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージを受信した組織を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.3と同じ識別子とする。 ACK.B.r.4には以下の表記が使用される： rootはACK.B.r.4の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。ACK送信者識別子を担当者間で合意すること。

ACK.B.r.5　ICSR メッセージ作成日

利用の手引き	このデータ項目にはICSRメッセージが作成された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	これはN.2.r.4及びC.1.2（作成の日付）と同じ日付とする。

ACK.B.r.6　ICSR メッセージの確認応答コード

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを提出した組織に対し通知するために次のコードのいずれかを入力する：（i）ICSRメッセージの読み込みに成功した、（ii）ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRに含まれている。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	**CA** – *コミット受理*　（ICSRメッセージの読み込みに成功した） **CR** – *コミット拒否*　（ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRメッセージに含まれている）
記載ルール	

ACK.B.r.7　エラー／警告メッセージ又は意見

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージで検出されたエラーに関して説明する。ACK.B.r.6が「CA」であっても、重大でない警告メッセージに関する説明を入力するなど、ACK.B.r.6で入力したコードの理由を含めること。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

付録

以下の付録には、本文書で取り上げられた様々な構成要素に関連した仕様が記載されている。これらの付録では、電子伝送のための有効な ICH ICSR メッセージまたは ICSR 確認応答メッセージの作成を支援するのに必要な詳細を示す。

付録Ｉ － ICH ICSR の作成及び送信：

付録 I（A） – ICH ICSR スキーマ

1. ICH ICSR メッセージおよび ICSR 確認応答メッセージのスキーマの一覧

ICH ICSR メッセージと ICH 確認応答メッセージの作成又は交換に必要なスキーマの一覧をスキーマファイル名として示す。スキーマファイル名は付録 I（C）のスキーマファイルで確認できる。これらのスキーマは、ISO/HL7 27953-2（2011 年 11 月 21 日公表）という名前で公表されている標準パッケージに含まれている。HL7 では各スキーマを個々のファイルとして作成し、XML の「include」ステートメントを利用してそれらのファイルをリンクさせている。すべてのスキーマと利用の手引きの一覧を分類別に示す。

	大分類	中分類	スキーマファイル名
a.	コアスキーマ： *HL7メッセージの共通スキーマセット*	-	infrastructureRoot datatypes-base datatypes voc
b.	バッチ送信インタラクション： *ICSRメッセージに特有のスキーマセット*	ICSRバッチインタラクション： *単一又は複数のICSRメッセージ用のバッチラッパースキーマ*	MCCI_IN200100UV01 MCCI_MT200100UV
		ICSRシングルインタラクション： *各ICSRメッセージのスキーマ*	PORR_IN049016UV MCCI_MT000100UV01 MCAI_MT700201UV01 PORR_MT049016UV PORR_MT049023UV
		ICSRコモンプロダクトモデルCMET： *医薬品のスキーマ*	POCP_MT010200UV POCP_MT020200 POCP_MT030100UV POCP_MT030200UV POCP_MT040100UV POCP_MT050100UV POCP_MT081100UV
c.	バッチ送信応答インタラクション： *確認応答のスキーマセット*	確認応答バッチインタラクション： *確認応答メッセージ用のバッチラッパースキーマ*	MCCI_IN200101UV01 MCCI_MT200101UV
		単一の確認応答インタラクション： *各確認応答メッセージのスキーマ*	MCCI_IN000002UV01 MCCI_MT000200UV01

2. 各 ICH ICSR スキーマの利用の手引き

a.　コアスキーマ

infrastructureRoot

利用の手引き	Infrastructure Root ClassはHL7クラス構造の最上層に位置し、伝送用メッセージのすべての要素に適用される必要な属性を定義する。 Infrastructure Root Classに由来するこのスキーマは、属性又は子要素を定めるcomplex typeでよく使われる属性を定義する。*infrastructureRoot*は複合型（complex type）を参照元とする。

datatypes-base

利用の手引き	すべてのモデル項目の定義内で使用されるHL7 データ型は、*datatypes-base*及び*datatypes*の2つのスキーマ内で定義される。*datatypes-base*は、複合型（complex type）（例：ED、CD）及び単純型（simple type）（例：ST、CS）の両方のデータ型を定義する。 HL7 データ型は基本データ型（Basic data type）と汎用データ型（Generic data type）で構成される。基本データ型（Basic data type）は汎用データ型（Generic data type）の組合せから成り、そのような構成要素はこのスキーマに含まれる。

datatypes

利用の手引き	すべてのモデル項目の定義内で使用されるHL7データ型は、*datatypes-base*及び*datatypes*の2つのスキーマ内で定義される。*datatypes*は、定義内にパラメータを設定することにより使用する汎用データ型（Generic data type）を定義する（例：汎用データ型（Generic data type）IVL_<T>は、<T>のパラメータによりIVL_<TS>又はIVL_<PQ>となる）。

voc

利用の手引き	このスキーマは、すべての実装者による（「あらゆる」レベルでの）使用を想定してHL7が定義したボキャブラリを含む。RIM調和プロセスにより定義されたボキャブラリドメインとHL7によって定義されている値集合(Value set)を含む。これらは大部分HL7の構造的属性及びデータ型に適用される。

注：　ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージでは、コアスキーマセットの **NarrativeBlock** スキーマに限り使用されない。

b. バッチ送信インタラクション

ICSR バッチインタラクション

MCCI_IN200100UV01

利用の手引き	*「伝送の目的上、0以上のメッセージをグループ化するバッチを送信する。」（ISO/HL7 27953-2）* ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはroot要素を定義する。

MCCI_ MT200100UV

利用の手引き	*「バッチクラスは、個別のV3メッセージでメッセージクラスと似た機能を果たす」（ISO/HL7 27953-2）* ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはN.1のすべてのデータ項目を定義する。

ICSR シングルインタラクション

PORR_IN049016UV

利用の手引き	このスキーマは、バッチメッセージ内の個別のICSRメッセージに対応している。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはバッチメッセージの初回報告、追加情報及び破棄を含む個別の報告を定義するのに対し、HL7は各報告について別々のスキーマを定めている。

MCCI_MT000100UV01

利用の手引き	*「『HL7伝送ラッパー』は、送信アプリケーション又はメッセージ通信処理系が、V3複合メッセージを梱包し、指定された受信アプリケーション及び／又はメッセージ通信処理系に送るために必要とする情報を含む。」（ISO/HL7 27953-2）* ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはN.2のほとんどのデータ項目を定義する。

MCAI_MT700201UV01

利用の手引き	*「『トリガーイベントコントロールアクト』はメッセージインタラクションとして伝送される『コントロールアクト』に関係する管理情報を含む。」（ISO/HL7 27953-2）* これは、アクションタイプ・メッセージインタラクションの通知及び依頼に使用するHL7V3複合メッセージペイロード仕様の中間ラッパー構造を特定する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「作成の日付」（C.1.2）を定義する。

PORR_MT049016UV

利用の手引き	*「Human Pharmaceuticals Base Model RMIMは、治療的な背景において介入（活性物質の投与又は手技）を受けた人に発現した有害事象又は副作用の調査に関する報告をサポートするよう設計されている。疑われる有害事象は介入と因果関係がある可能性又はない可能性があり、このモデルは関係する人物（例：母親／子又は兄弟姉妹）に発現した事象をサポートする（ISO/HL7 27953-2）。*

PORR_MT049023UV

利用の手引き	*「被験者がどのように製品を使用したかを説明する活動に関する情報をA_HumanPharmaceuticalsPRRI RMIMに入力する。この情報には、製品の使用（活性物質の投与及び機器手技）及び特定の時点で製品の使用に直接関係する臨床又は検査情報（例：有害事象に関係するもの又は患者の治療歴の一部として）が含まれる。またこのモデルは、害を緩和する又は軽減するために取られた処置等、他の患者ケア又は医療関連プロセスもサポートする」（ISO/HL7 27953-2）。*

ICSR コモンプロダクトモデル CMET：

POCP_MT010200UV

利用の手引き	このスキーマは、特定の薬剤情報をサポートするE_ProductKind CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは識別子（例：「医薬品製品識別子（MPID］」（G.k.2.1.1b）及び「製剤識別子（PhPID］」（G.k.2.1.2b））及び「医薬品剤形のID」（G.k.4.r.9）などの薬剤情報を定義する。

POCP_MT020200UV

利用の手引き	このスキーマは、報告薬剤及び投与薬剤の情報をサポートするR_ProductReportable CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「バッチ／ロット番号」（G.k.4.r.7）を定義する。

POCP_MT030100UV

利用の手引き	このスキーマはR_ProductRelatedAssignedEntity CMETに由来する。 これは、*「製品のライフサイクルに何らかの役割を果たしている人物及び／又は組織の組み合わせ（例：製品ラベル文書の作成又はレビュー、検査行為の実施）」（ISO/HL7 27953-2）*に相当する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「医薬品を入手した国の識別」（G.k.2.4）を定義する。

POCP_MT030200UV

利用の手引き	このスキーマはE_ProductEstablishment CMETに由来する。 *これは、「製品のライフサイクルに何らかの役割を果たしている組織」（ISO/HL7 27953-2）に相当する。* ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「承認の取得者／申請者の名称」（G.k.3.3）を定義する。

POCP_MT040100UV

利用の手引き	このスキーマはA_ProductEvent CMETに由来する。これは、薬剤の製造、輸送及び管理に関する情報をサポートし、R_ProductRelatedAssigned Entity CMETを参照する。 ICH ICSRメッセージの場合、「医薬品を入手した国の識別」（G.k.2.4）はR_ProductRelatedAssigned Entity CMETに対応付けられており、したがってこのスキーマによって定義される。

POCP_MT050100UV

利用の手引き	このスキーマはA_ProductInformation CMETに由来する。これは、新しい薬剤の販売承認と関連文書に関する情報をサポートする。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「承認／申請番号」（G.k.3.1）を定義する。

POCP_MT081100UV

利用の手引き	このスキーマは、薬剤成分をサポートするE_SubstanceClinical CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「成分／特定成分の識別子と含量」（G.k.2.3.r）を定義する。

c. バッチ送信応答インタラクション

<u>バッチ確認応答インタラクション</u>

MCCI_IN200101UV01

利用の手引き	*「伝送の目的上、0以上のアプリケーションレベルのメッセージを1つのバッチにグループ化するバッチを送信する。バッチに対するレスポンス又はバッチ処理したレスポンスを明確に依頼したメッセージに対するレスポンスとして送信する」（ISO/HL7 27953-2）* 確認応答メッセージの場合、このスキーマはroot要素を定義する。この確認応答は、確認応答した元のメッセージを識別可能とし、確認応答への詳細情報の追加を可能にする構造を追加することによって、RMIMのtransmissionクラスに対する確認応答を具現化している。これは確認応答拒否メッセージに特に重要である。

MCCI_MT200101UV

利用の手引き	*「レスポンスバッチは、（1）受理確認応答バッチ、（2）アプリケーションレスポンスバッチに使用することができる。このR-MIM（MCCI_RM200101UV）とICSRメッセージ用のバッチR-MIM（MCCI_RM200100UV）の違いは、前者が確認応答クラスを含んでいるという点である。」（ISO/HL7 27953-2）* 確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.M及びACK.A 項を定義する。

<u>単一の確認応答インタラクション</u>

MCCI_IN000002UV01

利用の手引き	*「送信者から受信者への確認応答を受理する。このメッセージはドメインペイロードを含まない」（ISO/HL7 27953-2）。* 確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.B項を定義する。

MCCI_MT000200UV01

利用の手引き	*「送信者から受信者への確認応答を受理する。このメッセージはドメインペイロードを含まない」（ISO/HL7 27953-2）。* 確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.B項を定義する。

付録 I（B） – E2B（R2）及び E2B（R3）互換性の推奨

E2B（R2）及び E2B（R3）互換性に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 I（C） – スキーマファイル

ISO/HL7 27953-2 という名前で公表されている標準規格に含まれるスキーマファイルセットは、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 I（D） – ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージの参照インスタンス

ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージのそれぞれの参照インスタンスの XML ファイルは、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 I（E） – 報告症例のインスタンスの実例

インスタンス実例の XML ファイルは、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 I（F） – ICH E2B コードリスト

XML フォーマットの ICH E2B コードの一覧は、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 I（G） – 技術的情報

技術的情報に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 I（H） – SGML 及び XML 変換

変換スタイルシートは参考情報としての資料であり、本実装ガイドとは別に提供されている。

付録 II － 日付／時刻

ICH は、日付／時刻の数値表現を規定するために、HL7 標準規格 データ型を採用することにした。時刻の表記法は、ほぼすべての国々において事実上の標準だが、日付の表記法は次第に普及しているところである。HL7 標準規格 データ型は、コミュニケーション・プロトコルやファイル・フォーマットにおいて人が読みやすい列で日付及び時刻を表記する形式として一般的に推奨されている。

この表記法には、従来の日付及び時刻表記法と比較した場合、電子ファイルまたはメッセージの中で使用する際にいくつかの重要な利点がある。重要性が最も高い単位から最も低い単位まで整理されているため、フレキシビリティー、並び替えに関して、また切り捨て後の比較に有用である。

付録 II（A） – 日付／時刻

日付／時刻の国際標準表記法は **CCYYMMDDhhmmss** で、

i) **CCYY** は通常のグレゴリオ暦の世紀及び年

ii) **MM** は 01（1 月）から 12（12 月）までの月

iii) **DD** は 01 から 31 までの日である。

iv) **hh** は午前 0 時以降に経過した完全な時間の数（00-24）

v) **mm** はその時間の開始以降に経過した完全な分の数（00-59）

vi) **ss** はその分の開始以来の完全な秒の数（00-59）とする。

例えば、1995 年 2 月 4 日は **19950204** と表記される。

関心対象が月のみであれば、**CCYYMM** を使用してもよい。

例： **199502**

対象となる情報が年のみであれば、**CCYY** を使用してもよい

例： **1995**

午前 0 時 1 秒前の時刻（hhmmss）は **235959** と表記される。

秒または秒及び分の両方を省略することで、曖昧に表記してもよい。

例： **2359**、または単に **23**

10 進法ドット（.）の後に 1 秒未満の単位を加えることも可能である。

例： **235959.9942** は午前 0 時の 5.8 ミリ秒前である。

毎日は午前 0 時とともに「始まり」、「終わる」ため、**00:00** 及び **24:00** という 2 通りの表記法が考えられる。これは、すなわち、以下 2 通りの表記が全く同じ時点を示すことを意味する。

199502042400=199502050000. 通常午前 0 時の表記として望ましいのは「0000」で、「2400」ではない。

日付と時刻を同じ行に表示する場合、必ず時刻の前に日付を表記する。

例： **19951231235959** は、1995 年 12 月 31 日の午前 0 時 1 秒前である。

付録 II（B）時間帯

構文規則は「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]」で、より曖昧に表記するために右側から桁を省略してもよい。

注：Z は、ロンドンのグリニッジを通過する「基準子午線」を表す。協定世界時（UTC）は、1972 年より前ではグリニッジ標準時（GMT、「グリニジ平均時」としても知られる）と呼ばれたが、GMT はもう使用しないこと。

使用された現地時間帯が協定世界時（Universal Time, Coordinated : UTC）UTC の ZZ 時間 zz 分前であることを示すために、文字列+**ZZzz** または+**ZZ** を時刻に追加してもよい。標準子午線より西の場合は時間帯は UTC より遅れるため、、代わりに-**ZZzz** または–**zz** の表記を使用する。

時間帯を超えて伝送する場合は、未来の日付に関する混乱が起こらないようにするために、この指標を使用する。

例： **200509211242-08** は、2005 年 9 月 21 日の午後 12:42（UTC の 8 時間前の時間帯）である。

付録 II（C）ISO 8601 準拠 XML 例

2000 年 4 月 7 日

<effectiveTime value="20000407"/>

2005 年 9 月 21 日午後 12:42（UTC より 8 時間前の時間帯）

<effectiveTime value="200509211242-08"/>

2000 年のいつか

<effectiveTime value="2000"/>

1994 年 11 月 5 日、*米国東部標準時*午前 8:15:30：

19941105081530-0500（補正［offset］現地時間）

19941105131530Z　（UTC 又は「グリニジ平均時」）

日付及び時刻を詳しく示すためには：2009 年 6 月 1 日、*太平洋標準時*午後 3:31:15:05:5

- ミリ秒まで： **20090601231105.5Z** 又は **200906011531105.5-0800**
- 秒まで： **20090601231105Z**
- 分まで： **200906012331Z**
- 時間まで：**2009060123Z**
- 日まで： **20090601**
- 月まで： **200906**
- 年まで： **2009**

付録 III － 略語及び用語一覧

付録 III（A）略語

略語	定義
A	Alpha, アルファ
ADR	Adverse Drug Reaction, 医薬品副作用
AE	Adverse Event, 有害事象
AN	Alphanumeric, 英数字
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation, アジア太平洋経済協力会議
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium, 臨床データ交換標準コンソーシアム
CE	Coded with Equivalents, 同等物でコード化
CEN	Comité Européen de Normalisation, 欧州標準化委員会（ISOメンバー団体でもある28カ国の標準化団体から成る連盟）
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Science, 国際医科学機関協議会
CMET	Common Message Element Type, 共通メッセージ要素型
CS	Coded Simple Value, コード化された単純値
DSTU	Draft Standard for Trial Use, 試験使用のための暫定標準
DTD	Document Type Definition, 文書型定義
ECG	Electrocardiogram, 心電図
ED	Encapsulated Data, カプセル化データ*
EDI	Electronic Data Interchange, 電子データ交換
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport, 行政、商業、輸送のための電子データ交換
EEA	European Economic Area, 欧州経済地域
EMA	European Medicines Agency, 欧州医薬品庁
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 欧州製薬団体連合会
EFTA	European Free Trade Association, 欧州自由貿易連合
ESTRI	Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information, 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準規格
EU	European Union, 欧州連合
FDA	United States Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局
GCC	Gulf Cooperation Countries, 湾岸アラブ諸国協力理事会
GCG	Global Cooperation Group, 国際協力委員会
HL7	Health Level 7
HMD	Hierarchical Message Description, 階層型メッセージ記述

（別添１）

略語	定義
ICH	International Conference of Harmonisation, 日米EU医薬品規制調和国際会議
ICSR	Individual Case Safety Report, 個別症例安全性報告
IDMP	Identifier for Medicinal Products, 医薬品識別子–全管理用語を含む（3.2.1.1項を参照のこと）
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 国際製薬団体連合会
ISO	International Organisation for Standardisation, 国際標準化機構
ISO 27953	ISO技術委員会TC 215がHL7及びCENと合同で保健情報科学に関して作成した作業文書の参照番号
JIC	Joint Initiative Council, 共同イニシアシブ評議会
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 日本製薬工業協会
LLT	Lower Level Term, 下層語
MAH	Market Authorisation Holders, 製造販売承認取得者
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities, 国際医薬用語集
MHLW	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare, 厚生労働省
MPID	Medicinal Product Identifier, 医薬品製品識別子
MSSO	Maintenance and Support Services Organization, 維持管理組織
N	Numeric, 数字
OID	Object Identifier, オブジェクト識別子
PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, 汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク
PhPID	Pharmaceutical Product Identifier, 製剤識別子
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 米国研究製薬工業協会
PMDA	Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 医薬品医療機器総合機構
RHI	Regional Harmonisation initiatives, 非ICH地域において医薬品規制調和活動を実施している地域
RIM	Reference Information Model, 参考情報モデル
RMIM	Refined Message Information Model, 詳細化メッセージ情報モデル
RQ	Ratio Quantity, 比量
SADC	South African Development Community, 南部アフリカ開発共同体
SDO	Standards Development Organisation, 標準規格開発団体
SGML	Standard Generalised Markup Language, 標準汎用マークアップ言語。プラットフォームに関係ない方法で構造化された情報を記述するISO標準規格
ST	Character String, 文字列*
TS	Point in Time, 時点*
UCUM	UCUM（Unified Code for Units of Measure）, 計測量単位コード
UTC	Coordinated Universal Time, 協定世界時
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organisation, 世界保健機関
XML	eXtensible Markup Language, 拡張マークアップ言語

*これらの頭文字及び定義は HL7 に関連する。

付録 III（B）用語一覧

本項では、既に定義済みの用語、まだ開発中の用語を両方含む、、メッセージ内で言及される一連の用語を特定する。

さらに、様々な国内及び国際組織で利用可能な医療における基本的概念を述べるのに用いられる多くの用語が存在している。本文書の目的上、以下の用語及び定義は、ヒト用医薬品の有害事象報告における適合性と相互運用性を高めるために適用される。

用語	定義
有害事象	ある医薬品を投与された患者または臨床試験の被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとで、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品（治験薬）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品（治験薬）との因果関係の有無は問わない（臨床安全性データ管理のICHガイドライン：治験中に得られる安全性情報の取り扱いについてを参照）。［ICHE6(R1)］
確認応答メッセージ（ICSRACK）	確認応答メッセージは、1件の安全性メッセージと安全性ファイルに含まれた安全性報告の受信を確認応答するための受信手続きの確認応答の結果に関する情報が含まれたEDIメッセージである。［EMA］
医薬品副作用（ADR）	新規医薬品または医薬品の新規使用法による承認前の臨床経験では、特に治療用量が確立されていないため、投与量に関連したある医薬品に対する有害かつ想定外のあらゆる反応を医薬品副作用と見なす。医薬品に対する反応という語句は、医薬品と有害事象との因果関係が少なくとも合理的に考えられる、例えば、因果関係が否定できないことを意味する。 市販後医薬品に関して：有害かつ想定外であり、また疾病の予防、診断、治療または生理的機能の改善を目的に人体に通常使用される投与量で発現する医薬品に対する反応［臨床安全性データ管理のICHガイドライン：緊急報告の定義と基準（Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting）を参照］。［ICHE6(R1)］
症例	調査を要する観察対象であり、個々の被験者または被験者群が含まれるかどうか分からないといった問題が包含される。［HL7患者安全グループ］

用語	定義
偽造医薬品	正体及び／または出所に関して故意かつ不正に偽装された医薬品。偽造はブランド薬、ジェネリック薬の両方で行われることがあり、偽造医薬品には、正しい成分が含まれた医薬品または不適切な成分が含まれた医薬品、有効成分が含まれていない医薬品、有効成分が不十分な医薬品、包装が偽の内容の医薬品、いずれかが含まれる。［WHO］[13]
薬剤	（医薬品を参照のこと）
電子データ交換（EDI）	実務上のトランザクションを行う目的で、構造化された情報を交換するための技術。［ICH M2］
EDIメッセージ	EDIメッセージは、合意基準を用いて構造化され、コンピュータで読み込み可能なフォーマットで作成され、自動的かつ明確に処理される能力を持つ、一連のセグメントで構成される。［EMA］
日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）	日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）は、医薬品登録の科学的及び技術的側面について議論する目的で、欧州、日本、米国の規制機関と、三極の製薬業界の専門家を集めるプロジェクトである。オブザーバーは、WHO、EFTA、カナダ（カナダ保健省が代表）である。
医療専門家	あるケアすべき対象またはケアすべき対象の集団に対する規定の保健医療サービスの直接的または間接的提供を委任されている者。［ENV 1613:1995］［ISO 21574-7］ 例：資格を持つ医師、薬剤師、看護師、ソーシャルワーカー、放射線技師、医療秘書、医療事務
ICSR	報告対象となり得る事象または不具合インシデントについて説明するために、ある時点で報告者から提供された評価するに足る十分な情報。報告には、1名の被験者または被験者群が関わる症例に関する情報が含まれる。［27953 Human Pharmaceutical Reporting］
医薬品市販承認取得者	ある国の保健機関によって認められた、ある医薬品の有効な販売承認を保有する組織、通常は生物学的製剤製造者。
国際医薬用語集	一貫性のある報告とデータ解析を促進する目的で、生物学的製剤製造企業や当局が世界的に使用する、有害事象報告のための国際医薬用語集（MedDRA）。

[13] 世界保健機関偽造医薬品対策作業部会（IMPACT）
http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf

用語	定義
医薬品	ヒトの疾病を治療または予防する性質を持つとして提示された成分または成分の組み合わせ。 薬理学的、免疫学的、代謝的作用を発揮することにより身体機能を回復、矯正、調節する、または医学的診断を下す、のいずれかの目的で、ヒトに使用または投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ。［ISO 11615］ 医学的診断を下す、または身体機能を回復、矯正、調節する目的で、疾病を治療または予防するためにヒトまたは動物に投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ［ENV 13607］［指令、65/65/EEC、修正後］
非専売薬（ジェネリック）名（一般名）	登録権で保護されていない医薬品名で、通常はその化学構造を説明しており、公的な名称で呼ばれる場合もある。 WHOが割り当てた国際一般名（INN）で医薬用原料または有効成分を識別する。各INNは世界的に通用する固有の名称で、公共財産である。非専売名は、ジェネリック名としても知られる。米国では、米国Adopted Name Council（USAN）がジェネリック薬名を割り当てる。
医薬品安全性監視（ファーマコヴィジランス）	有害事象または他の医薬品に関連した問題の発見、評価、理解、予防に関連した科学活動。［（2）WHO；2002；］
製品	労働または取り組みによって生産され、ニーズまたは要望に応えるために販売される物体あるいは複数の物体。［HL7患者安全性］
地域医薬品安全性監視センター	ある国内にある政府公認施設（または統合システム）で、臨床及び科学専門家が医薬品の安全性に関連したすべての情報を収集、照合、解析し、情報に関する助言を行う。
規制当局または規制機関	地政学的組織が、保健医療で使用される製品の規制を担当する当局／機関を設立した際に、その当局は、集合的に規制当局と呼ばれる。
参考情報モデル（RIM）	例えばRMIMSなどの他のすべての情報モデル及びメッセージの元になるHL7情報モデル。
詳細化メッセージ情報モデル（RMIM)	一連のメッセージの要件を示す情報構造。
報告者	第一次情報源、例えばICSRに記載された事実を最初に報告する者。報告者が送信者の場合もあるが、メッセージの送信者とは区別すること。［ICH E2B(R2)］
安全性メッセージ	安全性メッセージは、一回のメッセージトランザクションで送信者一名と受信者一名との間で交換された一安全性ファイルに含まれた一件／複数のICSRに提供された情報を含むEDIメッセージである。［EMA］

用語	定義
送信者	伝送用のメッセージを作成した人物又は実体。報告者と送信者は同一人物の可能性があるが、送信者の役割と報告者の役割を混同しないこと。［ICH E2B(R2)］
重篤な副作用または重篤な医薬品副作用	医薬品が投与された（投与量にかかわらない）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う。 - 死に至る - 生命を脅かす - 治療のための入院または入院期間の延長が必要である - 永続的または顕著な障害／機能不全に陥る 又は - 先天異常を来す （臨床安全性データ管理のICHガイドライン：治験中に得られる安全性情報の取り扱いについてを参照）。［ICHE6(R1)］
治験依頼者	臨床試験の開始、運営及び／または資金調達に責任を負う個人、企業、施設、組織のいずれか。［ICH E6(R1) & E2F］
自発報告	1種類以上の医薬品を投与した識別可能な患者に発現し、試験や系統的なデータ収集スキームで得られたものではない、医薬品副作用について報告する企業、規制当局、他の組織のいずれかに対する任意の連絡。［ICH E2C(R1)］
標準規格	業務要件を規定し、存続可能な市販製品に取り入れられ、ISOのような広く認知されている標準機構に、実践的レベルで適合する技術的仕様。
ユースケース	システム外部からの要求に応答する時の、そのシステムの挙動に関する説明。［Objectory AB］

（別添２）

日米 **EU** 医薬品規制調和国際会議

ICH E2B 専門家作業部会

個別症例安全性報告（**ICSR**）の電子的伝送に係る実装ガイド

付録 **I**（**B**）

E2B（**R2**）及び **E2B**（**R3**）互換性の推奨

バージョン 2.01　2014 年 11 月 11 日

（別添２）

文書の履歴

最終版確定日	文書の標題	バージョン	発表	WG
2013 年 4 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドの付録 I（B） E2B（R2）及び E2B（R3）互換性の推奨	2.00	Step 4 文書	E2B 専門家作業部会
2014 年 11 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドの付録 I（B） E2B（R2）及び E2B（R3）互換性の推奨 校正実施。変更履歴の詳細は別添のシート参照。	2.01	Step 4 文書	E2B 実装作業部会

（別添２）

目　次

1.0　目的　5

2.0　背景　5

3.0　互換性の必要性　7

3.1　定義　7

3.1.1　互換性　7

3.1.2　後方互換性　7

3.1.3　前方互換性　7

3.2　互換性の使用事例　7

3.2.1　前提　7

3.2.2　データ交換の使用事例　8

3.2.3　再転送の使用事例　9

3.3　E2B（R2）及び E2B（R3）変換におけるデータの完全性の保証　10

4.0　本付録で採用された手順　11

5.0　変換に関するガイダンス　12

5.1　日付の書式　12

5.1.1　精度が同じ場合　12

5.1.2　E2B（R3）の精度が低い場合　13

5.1.3　E2B（R3）の精度が高い場合　13

5.1.4　作成の日付　14

5.1.5　タイムゾーン　14

5.2　コードのマッピング　15

5.2.1　コード化値　16

5.2.2　報告破棄／修正　17

5.2.3　送信者の種類　19

5.2.4　年齢群　19

5.2.5　医薬品関与の位置付け　20

5.2.6　投与経路に関する自由記載及びコード　20

5.2.7　時間間隔　21

5.2.8　MedDRA コード　23

5.2.9　コードリスト及び UCUM コード　24

5.2.10　自由記載と UCUM コード　25

5.2.11　再投与及び再投与における副作用の再発　25
5.2.12　患者及び親の性別　26
5.2.13　確認応答コード　27
5.3　削除　28
5.3.1　無視すべきデータ項目　28
5.3.2　既定値が入力されるデータ項目　28
5.3.3　安全性報告バージョン番号　29
5.3.4　分割投与回数　29
5.4　追加　29
5.4.1　マッピングのないデータ項目　29
5.4.2　試験の登録　30
5.4.3　M5 識別子　31
5.4.4　治験薬の盲検状況　32
5.4.5　母国語による症例の記述情報　32
5.4.6　報告／翻訳された副作用／有害事象　33
5.4.7　報告された死因　33
5.4.8　剖検による死因　34
5.5　データ項目長　35
5.5.1　拡張されたデータ項目の切り捨て　35
5.5.2　拡張されたデータ項目の保持　36
5.5.3　数値型項目の長さ（拡張後）　37
5.6　Null Flavor　38
5.6.1　任意の自由記載項目における Null Flavor　38
5.6.2　E2B（R3）で必須とされるデータ項目に対する Null Flavor　39
5.6.3　任意のコード及び日付に対する Null Flavor　40
5.7　構造　41
5.7.1　第一次情報源の国　41
5.7.2　副作用／有害事象が発現した国　42
5.7.3　固有の症例報告番号　42
5.7.4　送信者の電話番号及び FAX 番号　43
5.7.5　引用文献　44
5.7.6　重篤性、重篤性の基準　45
5.7.7　検査結果　48
5.7.8　医薬品及び投与量情報　49
5.7.9　成分含量　51

5.7.10　医薬品の使用理由　52
5.7.11　医薬品と副作用／有害事象のマトリックス　53
5.7.12　医薬品に関するその他の情報　55
5.7.13　送信者による診断名　57
5.7.14　バッチラッパー及びメッセージラッパー　58
5.7.15　ICSR 確認応答メッセージ送信者及び受信者　59

1.0　目的

本文書は、*日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドライン「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送」*の実装ガイドに対する付録である。

この付録は、従前のガイドラインであるE2B（R2）と今回のガイドラインであるE2B（R3）の間での相互変換に関する推奨について、報告者及び受信者（製薬企業、規制当局及び非営利スポンサーを含む）に対し、システムの実装を支援することを目的としている。

E2Bガイドラインが E2B（R2）から E2B（R3）に改訂されることにより、ICSRを一方のバージョンから他方のバージョン（後方又は前方に）に完全に変換することは不可能となる。変換を繰り返すことにより情報が変化又は失われる可能性もある。そのため、受信者は内容を注意深く評価する必要がある。本文書では、システム開発者の参考資料となるよう、また、E2B（R2）と E2B（R3）の間での ICSRメッセージ及び ICSR確認応答（ICSR ACK）メッセージの変換方法に関して共通の理解が得られるよう、ICH内で合意された変換に関する推奨を示す。

2.0　背景

現在の医薬品安全性監視データベースは概ね ICH E2B（R2）ガイドライン及び文書型定義（DTD）バージョン 2.1に基づいて運用されている。ICH E2B（R3）専門家作業部会により作成された ICH ICSR実装ガイドにより、現行の E2B（R2）ガイドラインと M2ガイドラインが改善されることが期待されるが、すべての利害関係者（規制当局、製薬業界、医薬品事業分野の他の関係者）が新ガイドライン（ICH ICSR実装ガイド）を実装し、それぞれの医薬品安全性監視データベースをこの新ガイドラインに適合させるまでに移行期間が必要となるのは明らかである。

このことは、ICH E2B（R2）及び／又は ICH E2B（R3）ガイドラインで運用する医薬品安全性監視データベースが同時に存在することを意味し、マッピング（対応付け）の手順は、国際レベルですべての利害関係者内で首尾一貫した調和の取れた ICSRの交換が可能なことを保証しなければならない。ICSRの交換は複数の送信者と受信者の間で行われ、それは、各伝送における各関係者の実装状況（E2B（R2）又は E2B（R3））に依存していることに留意するべきである。

そのため、E2B（R2）及び E2B（R3）の新旧ガイドライン間での互換性及び該当するメッセージ仕様に対応し、移行期を滞りなく進めることを保証するマッピング標準を提示することはきわめて重要である。

（別添２）

本付録は以下を目的とする。

- 後方互換性及び前方互換性における調和を図り、文書化する必要性について記述する。
- 互換性の問題点に対応する方法を示す。
- 互換性の問題点をカテゴリー化する。
- ICH E2B（R2）及び ICH E2B（R3）に対する推奨するマッピングを示す。

3.0　互換性の必要性

3.1　定義

3.1.1　互換性

異なるシステム（たとえば、プログラム、ファイルフォーマット、プロトコール、プログラム言語など）が共に動作することができる、又はデータ交換することができることを互換性があるという。

ICH E2B における互換性とは、異なる医薬品安全性監視システム（たとえば、プログラム、ファイルフォーマット、プロトコール、プログラム言語など）において、ICH E2B（R2）及び ICH E2B（R3）に基づく医薬品安全性監視データの電子的な交換を相互にサポートできることをいう。

3.1.2　後方互換性

本付録における後方互換性とは、ICH E2B（R3）ガイドラインのデータ項目を旧版、すなわち 2001 年 2 月付けの ICH E2B（R2）ガイドラインにマッピングできることをいう。この後方互換性では、データの完全性が維持され、変換の限界が詳細に記述されており、それが E2B により保持されることを保証する必要がある（たとえば、変換中に一部のデータが失われる場合など）。

3.1.3　前方互換性

本付録における前方互換性とは、2001 年 2 月の ICH E2B（R2）ガイドラインのデータ項目を新版、すなわち ICH E2B（R3）にマッピングできることをいう。この前方互換性では、データの完全性が維持され、変換の限界が詳細に記述されており、それが E2B により保持されることを保証する必要がある（たとえば、変換時に一部のデータが失われる場合など）。

3.2　互換性の使用事例

3.2.1　前提

互換性は、医薬品安全性監視システム、及びそのシステムが ICH E2B（R2）及び ICH E2B（R3）フォーマットでメッセージ仕様を取り扱うことができる場合に適用される。

各関係者は常に各自の医薬品安全性監視システムに対応したフォーマットで報告を伝送する。その場合、症例安全性報告の受信者が、報告を自らのシステムに読み込むために（前方又は後方の）変換の実施を要求される可能性がある。

本付録に関連して設けられた前提の一覧を以下に示す。

- 現在 E2B（R2）フォーマットに対応している医薬品安全性監視システムは、引き続き E2B（R2）仕様に準拠したメッセージを受けることができるが、これらのシステムが直ちに E2B（R3）仕様に準拠したメッセージに直接対応できるようになるという保証はない。
- E2B（R3）フォーマットに対応するように開発された医薬品安全性監視システムは、E2B（R3）仕様に準拠したメッセージに対応することができるが、これらのシステムが E2B（R2）メッセージにも対応するように開発されるという保証はない。しかし、システム開発者には後方互換性の維持を可能にすることが望まれる。
- 医薬品安全性監視システムは、ICH メッセージ仕様を処理するように構築する必要がある。このことは、基礎となる情報モデル（通常、データベース）は ICH の安全性及び確認応答メッセージの情報モデルと互換性を有する必要があるということを意味する。ただし、システム開発に課せられる各国あるいは各地域の要件は ICH の情報モデルの適用範囲外である可能性があるため、変換に関する推奨がそのような新たな地域要件を含めるよう拡大される可能性があると考えられる。
- ICH のメッセージフォーマットで交換される情報が適切に処理され、人間が読み込めるフォーマットでコンピュータに保存できることを保証するため、医薬品安全性監視システムは十分に検証する必要がある。

3.2.2　データ交換の使用事例

送信者と受信者の間で ICH E2B に関するメッセージの交換を行う際、ICH E2B（R2）又は ICH E2B（R3）のいずれかの仕様で動作するシステムでメッセージを作成して処理することができる。この場合、E2B（R3）から E2B（R2）へ、又はその逆方向へのファイル変換が必要となる。

変換は常に受信者側、すなわち症例を医薬品安全性監視システム内に読み込む直前に行われる。

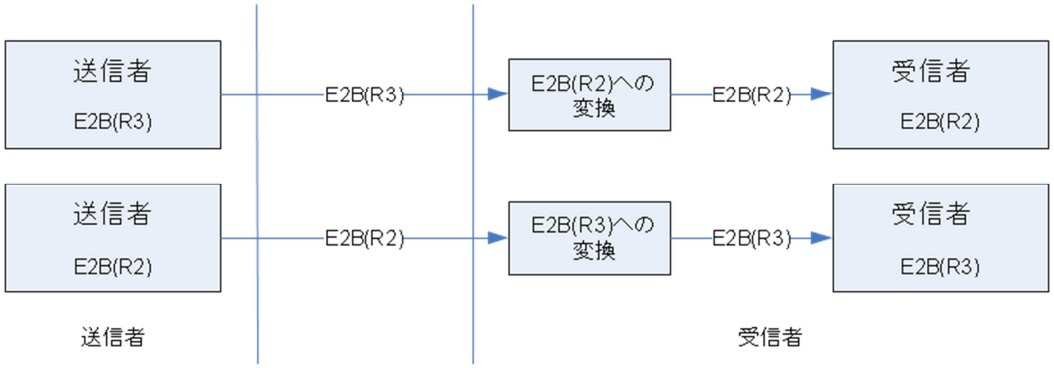


図 1：交換の使用事例

受信者のシステムで適切に処理されるためには、送信者が使用したフォーマットから受信者が使用するフォーマットにメッセージを変換しなければならない。この変換の目的は、必要なすべての情報は受信者側に取り込むことである。

- E2B（R3）から E2B（R2）に変換するためには、すべての E2B（R2）の関連データ項目及びその内容を E2B（R3）フォーマットから取り込み、E2B（R2）メッセージフォーマットにマッピングすることにより E2B（R2）仕様に準拠したメッセージを作成することが要求される。
- E2B（R2）から E2B（R3）に変換するためには新たなメッセージフォーマットの作成が要求される。これは、E2B（R2）のデータ項目及びその内容を E2B（R3）フォーマットにマッピングすることにより可能である。なお、E2B（R2）の情報の一部は E2B（R3）にマッピングすることができない可能性があるため、E2B（R3）フォーマットによる新たなメッセージにより、情報の欠如に対応する必要があることに注意する。

3.2.3　再転送の使用事例

- 医薬品安全性監視の報告要件に基づき、E2B に関連するメッセージは異なる送信者と受信者の間での再転送が可能である。再転送プロセスの間、転送すべき新たな情報が得られていない限り、症例に関して過去に提出された情報を省略又は変更してはならない。これに関しての推奨される例外の取り扱いにはついては E2B（R3）実装ガイドに一覧が記載されているが、これらの例外の取り扱いは、E2B（R2）及び E2B（R3）のいずれにおいても利用可能な情報に関するものである。
- 転送の使用事例を下図に示す。

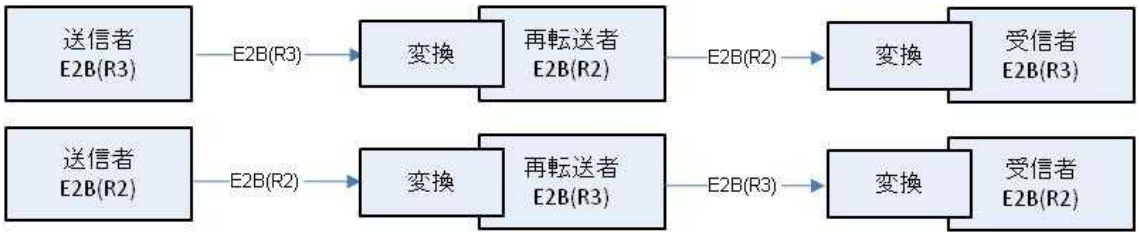


図 2：再転送の使用事例

このような場合、変換において、できる限りデータの完全性を保証しなければならない。すなわち、情報の消失がわずかであることが求められる。再転送者によって情報が更新される場合を除き、理想的には最初のメッセージと転送されるメッセージは内容に関して同一であることが必要である。

本付録の目的は、転送の使用事例に関しての可能性、既知の制約を含め、E2B に関連するメッセージの変換（後方及び前方）の推奨の方法を示すことにある。

3.3　E2B（R2）及び E2B（R3）変換におけるデータの完全性の保証

変換の使用事例では変換プロセス中に失われるデータの量を小さく抑えることが要求される。

E2B（R2）から E2B（R3）に変換する場合、受信者に関する情報等、E2B（R2）のデータ項目の一部は E2B（R3）に対応していないため、E2B（R3）の仕様でフォーマットされたメッセージでは一部の情報が失われることになる。一方、送信者のコメント等、E2B（R3）のデータ項目の一部ではテキストのデータ項目長が拡大されているため、E2B（R3）から E2B（R2）に変換する際にはデータ内容を要約して示さなければならない。

変換中に失われるデータを最小限に抑えるため、以下の原則を取り入れている。

- E2B（R2）のデータ項目が E2B（R3）に存在しない場合、関連情報が要求されていないと考えられ、したがって、この情報は省略することができる。たとえば、E2B（R2）での受信者の情報は E2B（R3）では削除されている。
- E2B（R3）においてデータ項目が追加された場合、これは現行の E2B（R2）仕様に準拠したシステムにおいてはこれらの新たな情報に対応していないことを意味しており、データを E2B（R2）に変換することは必ずしも要求されてはいない。ただし、最も重要な情報は症例の記述情報欄の一部として変換される。
- 転送者が E2B（R2）と E2B（R3）の間で何度かの変換を実施する転送の使用事例では、E2B（R3）のメッセージをできる限り元のメッセージに忠実に再構成するため、転送者は E2B（R2）の症例の記述情報欄の内容を解析する。

当初、E2B の症例の記述情報欄は文字数に制限があった（20,000 文字）。E2B（R2）システムを修正して、文字数制限のない症例の記述情報欄に対応できる E2B（R3）システムを設計することが推奨される。これにより、直接変換することができない E2B データ項目の保存に症例の記述情報欄を使用することが可能になる。

症例の記述情報欄の文字数制限をなくすような E2B（R2）システムの変更ができない場合、変換プロセスからの情報部分について、症例の記述情報欄の情報を外部ファイルに抽出することが推奨される。

4.0　本付録で採用された手順

E2B（R3）仕様のメッセージに対する実装ガイドでは、ICH ICSR メッセージに対して XML スキーマを用いた新たな E2B 情報モデルをコード化する方法について技術的な推奨が示されている。

したがって、新規の仕様において修正されていない情報の項目は、実装ガイドに示されたものと同じ推奨に従って変換することができる。本付録では E2B（R3）で行われた変更を重点的に取り扱い、それぞれの変更又は変更の種類について、情報の後方及び前方変換に関するガイダンスを示す。

E2B（R3）における変更点は以下のカテゴリーに分類することができる。

- 日付の書式：E2B（R2）ガイドラインでは日付自体と日付の書式に 2 つの別の項目が与えられている。E2B（R3）仕様のメッセージの実装では、日付データの種類に適応できる別の手順が用いられている。すなわち日付値と日付の書式の両方を同一項目に記載する別の手順が用いられる。日付の変換に関するガイダンスを示す。
- コードマッピング：E2B（R2）及び E2B（R3）ではいくつかの項目に対して複数のコードが割り当てられている。あるフォーマットは他のフォーマットよりコードの値が多い場合もある。コードの変換に関するガイダンスを示す。
- 削除：E2B（R3）では E2B（R2）の一部の項目が削除されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。
- 追加：E2B（R3）では一部の項目が追加されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。
- データ項目長：E2B（R3）では一部の項目が拡大（データ項目長が増加）されている。それらの項目の変換に関するガイダンスを示す。
- マスキング：E2B（R3）ではプライバシー保護の目的のため、あるいは情報が不明のために情報をマスキングする別の方法が示されている。異なるコード形式の間で相互に変換する方法に関するガイダンスを示す。
- 構造：E2B（R3）では E2B（R2）ガイドラインで利用可能であった情報を構造化するための別の方法が示されている。異なる構造間での変換方法に関するガイダンスを示す。

変換に関するガイダンスを次項に示す。次項では、ICSR 及び ICSR 確認応答メッセージのいずれについても、一般的なガイダンスを示した後に項目毎に特有な指示を示して、変更の種類別に構成した。

5.0　変換に関するガイダンス

5.1　日付の書式

E2B（R2）ガイドラインでは日付について、日付自体と日付の書式という 2 つの別の項目が与えられている。それぞれの項目について使用可能なフォーマットの一覧がガイドラインに規定されている。

E2B（R3）仕様のメッセージの実装では他の方法が用いられており、こうした日付の種類に対応している（すなわち、日付値と日付の書式の両方を同一項目に記載する）。E2B（R3）では最低限の精度のみが規定されており、日付は、適切な精度で報告することが望ましい。E2B（R3）ではタイムゾーンを付して日付を報告することが可能である。

日付の変換に関するガイダンスが示されているが、これは E2B（R3）が E2B（R2）と同程度の日付の精度に対応しているかどうか、あるいは精度のレベルにかかわらず追加の書式に対応しているかどうかによって異なる。

5.1.1　精度が同じ場合

E2B（R2）A.1.3／E2B（R3）C.1.2 を除き（5.1.4 項を参照）、すべての日付項目は E2B（R2）及び E2B（R3）のいずれに対しても適切なフォーマットで記載することができる。

このような場合、以下の変換に関する推奨が適用されるのが望ましい。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、日付値は E2B（R2）の日付項目から E2B（R3）の日付項目にコピーされること。E2B（R2）における日付の書式項目は無視される。

  例：　E2B（R2）入力値：　　日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD
  　　E2B（R3）出力値：　　日付項目：20081025

- E2B（R2）にダウングレードする場合、日付値は E2B（R3）の日付項目から E2B（R2）の日付項目にコピーされ、文字数に基づいて日付の書式が検出され、日付の書式項目に貼り付けられること。

  例：　E2B（R3）入力値：　　日付値：20081025
  　　E2B（R2）出力値：　　日付項目：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

5.1.2　E2B（R3）の精度が低い場合

いくつかの日付項目に関して、E2B（R3）は E2B（R2）ガイドラインと同程度、またはそれより低い精度に対応している。E2B（R3）において、より低い精度の日付がコード化されている場合にのみ変換に関するガイダンスが要求される。以下の項目については、E2B（R3）では年までの精度の情報でコード化が可能であるのに対し、E2B（R2）ガイドラインでは月又は日までの精度が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
生年月日（患者）	B.1.2.1	CCYYMMDD	D.2.1	最低限、日まで
最終月経日（患者）	B.1.6	CCYYMM CCYYMMDD	D.6	最低限、年まで
親の生年月日	B.1.10.2.1	CCYYMMDD	D.10.2.1	最低限、年まで
親の最終月経日	B.1.6	CCYYMMDD	D.10.3	最低限、年まで

このような場合、以下の変換に関する推奨が適用される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、日付値は E2B（R2）の日付項目から E2B（R3）の日付項目にコピーされること。E2B（R2）における日付の書式項目は無視される。

  例：　E2B（R2）入力値：　　日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD
  　　E2B（R3）出力値：　　日付項目：20081025

- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R2）で使用可能な最も近い日付の書式、すなわちその項目の E2B（R2）で可能な、最も低い精度の日付を選択すること。日付値は E2B（R3）の日付項目からコピーされ、既定値に設定するために追加の数値、すなわち、月及び日には 01 を、時間、分及び秒に 00 が入力される。

  例：　E2B（R3）入力値：日付値：2008
  　　E2B（R2）出力値：日付項目：2008；日付の書式：CCYY

5.1.3　E2B（R3）の精度が高い場合

すべての日付項目に関して、E2B（R3）では E2B（R2）ガイドラインと同程度、またはそれより高い精度の日付に対応している。すべての日付項目について、E2B（R3）では秒以下までの精度で詳細に（書式：CCYYMMDDhhmmss.uuuu）コード化することができるのに対し、E2B（R2）ガイドラインでは年、月、日、分又は秒までの精度の日付（書式：CCYY、CCYYMM、CCYYMMDD、CCYYMMDDhhmm 又は CCYYMMDDhhmmss）が求められている。

このような場合、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、日付値は E2B（R2）の日付項目から E2B（R3）の日付項目にコピーされること。E2B（R2）における日付の書式項目は無視される。

  例：　E2B（R2）入力値：　　日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD
  　　E2B（R3）出力値：　　日付項目：20081025

- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）で用いた日付の書式が E2B（R2）でも存在する場合は、5.1.1 項を参照。

- E2B（R3）で用いた日付の書式が E2B（R2）に存在しない場合は、E2B（R2）で使用可能な最も近い日付の書式、すなわちその項目の E2B（R2）で可能な、最も高い精度の日付が選択されること。日付値は E2B（R3）の日付項目からコピーされ、E2B（R2）における日付の書式に適合するように下位が切り捨てられる。

例： E2B（R3）入力値：日付値：20081025093512.1234
E2B（R2）出力値：日付項目：20081025；日付の書式： CCYYMMDD

5.1.4 作成の日付

後方互換性及び前方互換性に関して、データ項目 C.1.2（すなわち、作成の日付）は安全性報告バージョン番号（E2B（R2）メッセージフォーマットにおいてのみ利用可能）に関する情報を変換するためにも使用される。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
安全性報告バージョン番号		2AN	-	-
作成の日付	A.1.3	CCYYMMDD	C.1.2	CCYYMMDDhhmmss

E2B（R2）では、ひとつの安全性報告の時間の経過に伴う変化を識別するのに安全性報告バージョン番号を用いることができる。E2B（R3）では、データ項目 C.1.2 がこの識別に対応しており、症例安全性報告のタイムスタンプでは秒まで記載される。E2B（R2）のデータ項目 A.1.3 は日までの精度で示される。

症例安全性報告のバージョン番号を保持する場合には、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、C.1.2 の日付値が E2B（R2）の日付項目から E2B（R3）の日付項目にコピーされること。この安全性報告バージョン番号（この番号は常に 60 未満であると想定される）は、データ項目 C.1.2 に秒として追記される。

  例： E2B（R2）入力値： A.1.3 の日付値：20081025
  安全性報告バージョン番号：3
  E2B（R3）出力値： C.1.2 の日付値：20081025000003

- E2B（R2）にダウングレードする場合、C.1.2 の日付値が日までで切り捨てられ（5.1.3 項参照）、安全性報告のバージョン番号は設定されないこと。安全性報告バージョン番号が作成された場合、安全性報告の順序を考慮して、ICSR メッセージを一括変換することができるようダウングレードに関する推奨を拡大することが望ましい。これが、各国あるいは各地域の医薬品安全性監視システムに応じて提供されるかどうか、およびその関連する仕組みについては本文書では記述しない。

5.1.5 タイムゾーン

すべての日付項目に関して、E2B（R3）では、日付の書式の最後にタイムゾーンを示す表記（CCYYMMDDhhmmss.uuuu±ZZzz）に対応している。E2B（R2）ガイドラインはタイムゾーンに対応していない。

このような場合、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、日付値は E2B（R2）の日付項目から E2B（R3）の日付項目にコピーされること。E2B（R2）における日付の書式項目は無視される。E2B（R3）に日付をコピーする場合、タイムゾーンは定義されない。

  例： E2B（R2）入力値： 日付値：200810250935；日付の書式：CCYYMMDDHHMM
  E2B（R3）出力値： 日付項目：200810250935

- E2B（R2）にダウングレードする場合、タイムゾーンは無視されること。

  例： E2B（R3）入力値：日付値：200810250935+06
  E2B（R2）出力値：日付項目：200810250935；日付の書式：CCYYMMDDHHMM

タイムゾーンに加えて、日付が E2B（R3）において精度に欠けるかより精度が高い場合、5.1.2 項及び 5.1.3 項に規定されている勧告も適用される。

5.2 コードのマッピング

E2B（R2）及び E2B（R3）ではいくつかのデータ項目に対してのコード値のセットが使用されている。一部のデータ項目では、E2B（R2 ）及び E2B（R3）の間で片方により多くのコード値が与えられている場合がある。

E2B（R3）が同一コードに対応しているかどうか、あるいは追加のコードが導入されているかどうかのそれぞれについて、コードの変換に関するガイダンスを示す。

5.2.1　コード化値

A. 以下のデータ項目については E2B（R2）と E2B（R3）で同一セットのコードを使用することが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
報告の種類	A.1.4	4 種類の値	C.1.3	4 種類の値
利用可能なその他の資料はあるか？	A.1.8.1	はい／いいえ	C.1.6.1	true／false（+）
本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？	A.1.9	はい／いいえ	C.1.7	true／false（*）（+）
過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？	A.1.11	はい	C.1.9.1	true（*）（+）
資格（第一情報源）	A.2.1.4	5 種類の値	C.2.r.4	5 種類の値（*）
副作用／有害事象が観察された試験の種類	A.2.3.3	3 種類の値	C.5.4	3 種類の値
継続（患者の関連する治療歴及び随伴症状）	B.1.7.1d	3 種類の値	D.7.1.r.3	3 種類の値（*）
剖検は実施されたか？	B.1.9.3	3 種類の値	D.9.3	3 種類の値（*）
継続（親の関連する治療歴及び随伴症状）	B.1.10.7.1d	3 種類の値	D.10.7.1.r.3	3 種類の値（*）
その他の情報（検査）	B.3.1.3	はい／いいえ	F.r.7	true／false

このような場合、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、項目値は E2B（R2）の項目から E2B（R3）の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、項目値は E2B（R3）の項目から E2B（R2）の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。

B. E2B(R2)と E2B(R3)で同じ用語を使用することが求められているが、コード値が異なる場合がある。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
最終観察時の副作用／有害事象の転帰	B.2.i.8	6 種類の値	E.i.7	6 種類の値
医薬品に対して取られた処置	B.4.k.16	6 種類の値	G.k.8	6 種類の値

（*）が付された項目は E2B（R3）では null flavor を使用することができる項目であることを示す。そのような場合、以下のダウングレードに関する推奨が適用される。

- 項目が「不明」として null flavor が使用されており、その項目に対する E2B（R2）のコードリストに「不明」コードが示されている場合、その E2B（R2）の項目は「不明」に対応するコードに設定されること。
- 項目が「不明」として null flavor が使用されおり、その項目に対する E2B（R2）のコードリストに「不明」コードが示されていない場合、その E2B（R2）の項目は設定されないこと。
- 項目が別の方法で null flavor が使用されており（たとえば、「マスキング」）、その E2B（R2）の項目は設定されないこと。

（+）が付された項目は、E2B（R3）では必要であるが E2B（R2）では任意の項目であることを示す。そのような場合、以下のアップグレードに関する推奨が適用される。

- E2B（R2）の項目が設定されている場合、上記のマッピングが適用されること。
- E2B（R2）の項目が設定されていない場合、E2B（R3）の項目は以下のように設定されること。
  - データ項目 C.1.6.1 は「false」に設定されること。
  - データ項目 C.1.7 は null flavor を「NI」に設定されること。
  - データ項目 C.1.9.1 は null flavor を「NI」に設定されること。

5.2.2 報告破棄／修正

E2B（R2）と E2B（R3）では、報告破棄／修正に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
報告破棄／修正	A.1.13	• はい	C.1.11.1	• 破棄 • 修正

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R2）の項目値が「はい」に設定されている場合、E2B（R3）の項目はコード「破棄」に設定されること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
  - E2B（R2）の項目値が存在しない場合、アップグレードされたメッセージにはこの E2B（R3）の項目は示されないこと。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）の項目値がコード「破棄」に設定されている場合、E2B（R2）の項目はコード「はい」に設定されること。
  - E2B（R3）の項目値が「修正」に設定されている場合、E2B（R2）ではこの項目は示されず、症例の記述情報欄（B.5.1）に以下の情報が追記されること。

    破棄/修正：修正：C.1.11.2 報告破棄/修正理由の内容

- E2B（R3）の項目値が存在しない場合、ダウングレードされたメッセージではこの E2B（R2）の項目は示されないこと。

5.2.3　送信者の種類

E2B（R2）と E2B（R3）では、送信者の種類に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
送信者の種類	A.3.1.1	• 製薬企業 • 規制当局 • 医療専門家 • 地域薬剤監視センター • WHO 国際医薬品モニタリングセンター • その他	C.3.1	• 製薬企業 • 規制当局 • 医療専門家 • 地域薬剤監視センター • WHO 国際医薬品モニタリングセンター • その他 • <u>患者／消費者</u>

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、項目値は E2B（R2）の項目から E2B（R3）の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）の項目値が「患者／消費者」<u>以外</u>の場合、項目値は E2B（R2）の項目にコピーされること。
  - E2B（R3）の項目値が「患者／消費者」である場合、E2B（R2）の項目値はコード「その他」に設定されること。

5.2.4　年齢群

E2B（R2）と E2B（R3）では、年齢群に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
患者の年齢群（報告者の表現による）	B.1.2.3	• 新生児 • 幼児 • 小児 • 青少年 • 成人 • 高齢者	D.2.3	• <u>胎児</u> • 新生児 • 幼児 • 小児 • 青少年 • 成人 • 高齢者

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、項目値は E2B（R2）の項目から E2B（R3）の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）の項目値が「胎児」<u>以外</u>の場合、項目値は E2B（R2）の項目にコピーされること。

- E2B（R3）の項目値が「胎児」である場合、情報は E2B（R2）のデータ項目 B.1.2.3 に示されないこと。代わりに E2B（R2）の患者の名前又はイニシャル（すなわち、E2B（R2）のデータ項目 B.1.1）に「胎児」という用語と共に設定される。

5.2.5　医薬品関与の位置付け

E2B（R2）と E2B（R3）では、医薬品関与の位置付けに対し異なるコードが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
医薬品関与の位置付け	B.4.k.1	• 被疑薬 • 併用薬 • 相互作用	G.k.1	• 被疑薬 • 併用薬 • 相互作用 • 非投与

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、項目値は E2B（R2）の項目から E2B（R3）の項目にコピーされること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）の項目値が「非投与」以外の場合、項目値は E2B（R2）のデータ項目にコピーされること。
  - E2B（R3）の項目値が「非投与」である場合、対応する E2B（R2）の項目は「被疑薬」に設定し、「非投与」の記述を E2B（R2）の項目の医薬品に関するその他の情報（すなわち、E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.19）において、「医薬品非投与」の接頭辞に続けて、追記する。

5.2.6　投与経路に関する自由記載及びコード

以下の項目については、一方のガイドラインではコードが、もう一方のガイドラインでは自由記載の値が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
投与経路 ID（患者）	B.4.k.8	67 種類のコード	G.k.4.r.10.1 G.k.4.r.10.2a G.k.4.r.10.2b	自由記載 ID バージョン日付／番号 ID
親への投与経路	B.4.k.9	67 種類のコード	G.k.4.r.11.1 G.k.4.r.11.2a G.k.4.r.11.2b	自由記載 ID バージョン日付／番号 ID

E2B（R2）では、上記の項目には、E2B（R2）ガイドラインの付録に定義されているように、コードが含まれている。E2B（R3）では同じコードが使用可能であるが、他の ID や自由記載の値を使用してもよい。したがって、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）の用語集に従って E2B（R2）のコード（数字の値）が対応する E2B（R3）のコードにコピーされること。

例：　E2B（R2）入力値：　　コード値：030
　　E2B（R3）出力値：　　Term ID（項目 2a）：030
　　Term ID version（項目 2b）　　*E2B / R2*

- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - コード体系／バージョン *E2B/R2* に従って E2B（R3）にコードが示されている場合、コード項目（すなわち項目 2a）がそのまま E2B（R2）の項目にコピーされること。
  - 他のコード体系／バージョンに従って E2B（R3）にコードが示されている、又は自由記載項目が使用されている場合、コード値は E2B（R2）の項目に「050」（すなわちその他）と設定され、以下のパターンに従って情報が E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.19 にコピーされること（"投与経路"又は"親の投与経路"のヘッダー）。

    患者の投与経路に対する自由記載欄の例：
    E2B（R3）入力値：　　他の投与経路
    E2B（R2）出力値：　　コード値：050
    B.4.k.19:　　投与経路：[他の投与経路]

    親への投与経路に関して他のシステム／バージョンを参照したコードの例：
    E2B（R3）入力値：　　Term ID（システム；バージョン）
    E2B（R2）出力値：　　コード値：050
    B.4.k.19:　　親の投与経路：Term ID（システム；バージョン）

Term ID が特定されれば、推奨は E2B（R2）で使用可能な値のリストと E2B（R3）で使用可能な値のリストの間でのマッピングに依存することが望ましい。

5.2.7　時間間隔

E2B（R2）と E2B（R3）では、時間間隔の単位に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
投与間隔の単位数	B.4.k.5.4	3N	G.k.4.r.2	4N
投与間隔の定義	B.4.k.5.5	• 年 • 月 • 週 • 日 • 時間 • 分	G.k.4.r.3	• UCUM コード • {cyclical}（周期的） • {asnecessary}（必要時） • {total}（合計）

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、項目値は E2B（R2）の項目から E2B（R3）の項目にコピーされること。コード値を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）の単位値が E2B（R2）においても使用でき、単位数が長すぎない場合には、その項目（数値及び単位）を E2B（R2）の対応する項目にコピーすること。

- 単位数が長すぎる（すなわち、4 桁使用している）場合、E2B（R2）の項目はデータ項目 G.k.4.r.2 には示されず、代わりにその情報を、投与量を表す記述情報である E2B（R2）のデータ項目（すなわち B.4.k.6）に、単位と共に追記する。

例

E2B（R3）入力値：　　数値：0.25；単位：h

E2B（R2）出力値：
B.4.k.6: 時間間隔：<number><unit>

- E2B（R3）の単位値が E2B（R2）では使用できない場合には、E2B（R2）の項目をデータ項目 G.k.4.r.2 には示さず、代わりにその情報を、投与量を表す記述情報である E2B（R2）のデータ項目（すなわち B.4.k.6）に追記する。
  - コードが「周期的」｛Cyclical｝に設定されている場合、投与量（数及び単位、すなわちデータ項目 G.k.4.r.1a 及び G.k.4.r.1b）はコピーされ、続いて対応する用語が付記されること。

    <dose-value><dose-unit> CYCLICAL
    <dose-value><dose-unit> AS NECESSARY
    <dose-value><dose-unit> IN TOTAL

- この特定の項目の変換については、投与量情報に関して E2B（R3）に示された構造変化の観点からみるということに留意すべきである（詳細については 5.7.8 項を参照）。
- E2B（R3）の項目値が存在しない場合、ダウングレードされたメッセージではこの E2B（R2）の項目には示されないこと。

5.2.8 MedDRA コード

E2B（R2）と E2B（R3）では、MedDRA コードのコード化に際し、異なる方法が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）	B.1.7.1a.2	250AN	D.7.1.r.1b	8N
使用理由（MedDRA コード）	B.1.8f.2	250AN	D.8.r.6b	8N
副作用（MedDRA コード）	B.1.8g.2	250AN	D.8.r.7b	8N
報告された死因（MedDRA コード）	B.1.9.2.b	250AN	D.9.2.r.1b	8N（*）
剖検による死因（MedDRA コード）	B.1.9.4b	250AN	D.9.4.r.1b	8N（*）
親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）	B.1.10.7.1a.2	250AN	D.10.7.1.r.1b	8N
使用理由（MedDRA コード）	B.1.10.8f.2	250AN	D.10.8.r.6b	8N
副作用（MedDRA コード）	B.1.10.8g.2	250AN	D.10.8.r.7b	8N
副作用／有害事象（MedDRA コード）	B.2.i.1b	250AN	E.i.2.1b	8N
検査名（MedDRA コード）	B.3.1c	100AN	F.r.2.2b	8N（*）
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRA コード）	B.5.3b	250AN	H.3.r.1b	8N

E2B（R2）において MedDRA コードに関して規定された書式は英数字 250 文字であるが、E2B（R3）に必要な情報は 8 桁の MedDRA コードである。したがって、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R2）の項目値が 8 桁の数字である場合、E2B（R3）の対応するデータ項目にそのままコピーされること。MedDRA コードのデータ項目については、MedDRA のバージョンに対応する項目は E2B（R3）及び E2B（R2）新旧いずれのメッセージにおいても同一であり、そのままコピーされること。
  - E2B（R2）の項目値が 8 桁の数字でない場合、E2B（R3）のメッセージフォーマットとして自由記載項目が想定されている場合（*のフラグが付されているデータ項目を参照）を除き、その項目は無視されること。それらのデータ項目については E2B（R2）の項目値はそのまま E2B（R3）の自由記載項目にコピーされ、MedDRA バージョン項目とともに入力する。

    例：　E2B（R2）入力値：　コード値：自由記載
    　　E2B（R3）出力値：　自由記載：自由記載

- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）の MedDRA コード値はそのまま E2B（R2）の自由記載項目にコピーされること。MedDRA コード値はないが、自由記載項目にデータがある場合は、MedDRA コード値の代わりに自由記載がコピーされること。コード及び自由記載項目の両方が存在する場合にはコード化された項目を MedDRA バージョン項目と共にコピーされる。

5.2.9 コードリスト及び UCUM コード

E2B（R2）と E2B（R3）では、以下のデータ項目に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
副作用／有害事象発現時の年齢（単位）（患者）	B.1.2.2b	6 種類のコード（年代を含む）	D.2.2b	UCUM コード｛Decade｝（年代）
胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）（患者）	B.1.2.2.1b	4 種類のコード（トリメスターを含む）	D.2.2.1b	UCUM コード｛trimester｝（トライメスター）
親の年齢（単位）	B.1.10.2.2b	1 種類のコード	D.10.2.2b	UCUM コード｛Decade｝（年代）
副作用／有害事象の持続期間（単位）	B.2.i.6b	7 種類のコード	E.i.6b	UCUM コード
投与量（単位）	B.4.k.5.2	32 種類のコード	G.k.4.r.1b	UCUM コード
副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）	B.4.k.5.7	32 種類のコード	G.k.5b	UCUM コード
医薬品投与期間（単位）	B.4.k.15b	6 種類のコード	G.k.4.r.6b	UCUM コード
曝露時の妊娠期間（単位）	B.4.k.10b	4 種類のコード（トリメスターを含む）	G.k.6b	UCUM コード｛Trimester｝（トライメスター）
医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	B.4.k.13.1b B.4.k.13.2b	7 種類のコード	G.k.9.i.3.1b G.k.9.i.3.2b	UCUM コード

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R2）の単位が「年代」又は「トリメスター」（値はそれぞれ 800 及び 810）である場合、UCUM 単位コードを{　}内に規定すること。

    例：　E2B（R2）入力値：　値 1；単位コード：810
    　　E2B（R3）出力値：　値 1；単位：{trimester}

  - 上記以外の場合、対応する UCUM 単位コードを使用すること。

    例：　E2B（R2）入力値：　値 10；単位コード：003
    　　E2B（R3）出力値：　コード 10；単位：mg

- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）で用いられた UCUM 単位コードが E2B（R2）ガイダンスの単位にマッピングされること。そのような場合、対応するコード化された値を E2B（R2）の項目に

コピーする。単位を有効にコード化するためには関連の実装ガイドに規定されたガイダンスに従うのが望ましい。

後方互換性及び前方互換性に関する現仕様では、E2B（R3）メッセージに使用される UCUM 単位コードが E2B（R2）で使用されている単位と同一でありうることに留意する必要がある。

5.2.10　自由記載と UCUM コード

E2B（R2）と E2B（R3）では、以下のデータ項目に対して単位をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
検査結果（単位）	B.3.1e	35AN	F.r.3.3	UCUM コード

E2B（R2）で検査の単位に規定されている書式は英数字 35 文字であるが、E2B（R3）では UCUM コードで構成されることが求められている。したがって、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のデータ項目は UCUM コードの一覧にマッピングされ、マッピングされたコードは E2B（R3）の項目にそのままコピーされること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）の UCUM コード値はそのまま E2B（R2）の自由記載項目にコピーされること。

5.2.11　再投与及び再投与における副作用の再発

E2B（R2）と E2B（R3）では、再投与及び再投与における副作用の再発に対し異なる情報が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
再投与で副作用は再発したか？	B.4.k.17.1	• はい • いいえ • 不明		
再投与で副作用は再発したか？			G.k.9.i.4	• はい-はい（再投与を行い、副作用が発現した） • はい-いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった） • はい-不明（再投与を行ったが、転帰は不明） • いいえ-該当なし（再投与を行わなかった、再発は該当せず）

E2B（R2）の B.4.k.17.1 では副作用 1 件のみが対象となるが、E2B（R3）の G.k.9.i.4 では複数の副作用を対象としてもよい。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のデータ項目「B.4.k.17.2」において再発が特定されたすべての副作用／有害事象に関して、以下の対応付けが適用される。
  - E2B（R2）の項目値が「はい」に設定されている場合、E2B（R3）の項目値は「はい-はい（再投与を行い、副作用が再発した）」に設定されること。
  - E2B（R2）の項目値が「いいえ」に設定されている場合、E2B（R3）の項目値は「はい-いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった）」に設定されること。
  - E2B（R2）の項目値が「不明」に設定されている場合、E2B（R3）の項目値は設定されないこと。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下の対応付けが適用される。
  - E2B（R3）の項目値が「はい-はい（再投与を行い、副作用が再発した）」に設定されている場合、E2B（R2）の項目値は「はい」に設定されること。
    - 再投与で再発したすべての副作用は、E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.17.2 にコピーされる（4.7.11 項を参照）
  - E2B（R3）の項目値が「はい-いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった）」に設定されている場合、E2B（R2）の項目値は「いいえ」に設定されること。
  - E2B（R3）の項目値が他の項目値に設定されている場合、E2B（R2）の項目値は「不明」に設定されること。

5.2.12　患者及び親の性別

E2B（R2）と E2B（R3）では、以下のデータ項目に対して単位をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
性別（患者）	B.1.5	• 男性 • 女性	D.5	• 男性 • 女性 • Null flavor：UNK、MSK、ASKU、NASK
親の性別	B.1.10.6	• 男性 • 女性	D.10.6	• 男性 • 女性 • Null flavor：UNK、MSK、ASKU、NASK

E2B（R2）及び E2B（R3）のいずれの書式においても、これらのデータ項目は任意項目であるため、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のデータ項目は E2B（R3）の利用可能なコードの一覧にマッピングされること。E2B（R3）において項目が設定されていない場合、対応する項目は E2B（R3）に示されないこと。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）のデータ項目は E2B（R2）の利用可能なコードの一覧にマッピングされること。そのデータ項目が E2B（R3）で設定されていない場合、「不明」に設定されている場合、又は null flavor とされている場合、E2B（R2）では対応する項目は設定されない。

5.2.13　確認応答コード

E2B（R2）と E2B（R3）では、以下のデータ項目をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
伝送確認応答コード	ACK: A.1.6	• 01＝すべての報告がデータベースに読み込まれた。 • 02＝ICSR エラー。データベースに読み込まれなかった報告がある。 • 03＝SGML 解析エラー。データはまったく抽出されなかった。	ACK: ACK.A.4	• AA（アプリケーション確認応答受理） • AE（アプリケーション確認応答エラー） • AR（アプリケーション確認応答拒否）
ICSR メッセージの確認応答コード	ACK: B.1.8	• 01=報告の読み込みは成功した • 02=報告の読み込みは失敗した	ACK: ACK.B.r.6	• CA（コミット受理） • CR（コミット拒否）

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）の確認応答データ項目 A.1.6 は以下のようにマッピングされること。
  - E2B（R2）コード「01」を E2B（R3）コード「AA」に変換すること。
  - E2B（R2）コード「02」を E2B（R3）コード「AE」に変換すること。
  - E2B（R2）コード「03」を E2B（R3）コード「AR」に変換すること。
- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）の確認応答データ項目 B.1.8 は以下のようにマッピングされること。
  - E2B（R2）コード「01」を E2B（R3）コード「CA」に変換すること。
  - E2B（R2）コード「02」を E2B（R3）コード「CR」 に変換すること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）のデータ項目は以下のようにマッピングされること。
  - E2B（R3）コード「AA」を E2B（R2）コード「01」に変換すること。
  - E2B（R3）コード「AE」を E2B（R2）コード「02」に変換すること。
  - E2B（R3）コード「AR」を E2B（R2）コード「03」に変換すること。
  - E2B（R3）コード「CA」を E2B（R2）コード「01」に変換すること。
  - E2B（R3）コード「CR」を E2B（R2）コード「02」に変換すること。

5.3　削除

E2B（R2）の一部のデータ項目は E2B（R3）では削除されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。

5.3.1　無視すべきデータ項目

以下のデータ項目は症例安全性報告の取り扱いに際しすでに有用ではないため、E2B（R3）では削除されている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
最初の報告が医療専門家からのもので無い場合、その症例は医学的に確認されたか？	A.1.14	1N	-	-
副作用／有害事象の MedDRA 用語（PT）の MedDRA バージョン	B.2.i.2	8AN / 250AN	-	-
安全性報告バージョン番号	ACK: B.1.2	2AN	-	-
規制当局の症例報告番号 その他の送信者の症例報告番号	ACK: B.1.4 ACK: B.1.5	100AN 100AN	-	-
本報告の最新情報入手日	ACK: B.1.7b	8N	-	-

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R3）に対応するデータ項目が存在しないため、E2B（R2）の項目は無視されること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、関連する項目が E2B（R2）では任意であるため、E2B（R2）ではこの項目は示されないこと。

5.3.2　既定値が入力されるデータ項目

以下のデータ項目は E2B（R3）では削除されているが、E2B（R2）では必要なデータ項目であるため、E2B（R2）に変換する場合は既定値が入力されるのが望ましい。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	既定値	データ項目	書式
メッセージの種類	ACK: M.1.1	ichicsrack	-	-
メッセージ書式バージョン	(ACK) M.1.2	2.1	-	-
メッセージ書式リリース	(ACK) M.1.3	1.0	-	-
症例安全性報告の受信者に関する情報	A.3.2	*空のルート要素*	-	-

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R3）に対応するデータ項目が存在しないため、E2B（R2）の項目を無視されること。

- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - （ICSR ACK では）データ項目 M.1.1 には既定値として「ichicsrack」を入力すること。
  - （ICSR 及び ICSR ACK では）データ項目 M.1.2 には既定値として「2.1」を入力すること。
  - （ICSR 及び ICSR ACK では）データ項目 M.1.3 には既定値として「1.0」を入力すること。
  - データ項目 A.3.2 は空のルート要素"receiver"で作成すること。

5.3.3　安全性報告バージョン番号

この E2B（R2）のデータ項目は E2B（R3）には存在しないが、関連の処理について 5.1.4 項に示している。

5.3.4　分割投与回数

E2B（R3）では投与量に関する情報の構造が見直され、分割投与回数に関係するデータ項目（E2B（R2）の項目番号 B.4.k.5.3）が削除されている。

本項目に関する推奨については 5.7.8 項の投与量情報について記載した項を参照することが望ましい。

5.4　追加

E2B（R3）では一部のデータ項目が追加されている。E2B（R3）のデータ項目に対応するデータ項目が E2B（R2）に存在するかどうか、または何らかのマッピングを定義することが可能かどうかにより、それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。

5.4.1　マッピングのないデータ項目

以下のデータ項目が E2B（R3）で追加されているが、E2B（R2）には対応するデータ項目が存在しない。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
含まれる資料（送信者が保有）	-	-	C.1.6.1.r.2	ファイル
報告者の電話番号	-	-	C.2.r.2.7	33AN
含まれる資料（引用文献）	-	-	C.4.r.2	ファイル
家族歴（患者）	-	-	D.7.1.r.6	ブール型
併用療法	-	-	D.7.3	ブール型
医療専門家による医学的確認	-	-	E.i.8	ブール型
検査名（MedDRA コード）			F.r.2.2b	8N

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）ガイドラインには対応するデータ項目が存在しないため、E2B（R3）の項目は示されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、記述情報データ項目（B.5.1）に E2B（R3）の項目値を入力すること。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
ICSR メッセージ作成日	-	-	ACK: ACK.B.r.5	日付

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）ガイドラインには対応するデータ項目が存在しないため、E2B（R3）の項目は示されないこと。
- E2B（R3）にダウングレードする場合、ACK.B.r.5 のデータ項目は空欄とすること。

5.4.2　試験の登録

E2B（R3）では試験の登録番号と試験の登録国が追加されている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
試験の登録番号	-	-	C.5.1.r.1	50AN ASKU、NASK
試験の登録国	-	-	C.5.1.r.2	2A ASKU、NASK

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）ガイドラインには対応するデータ項目が存在せず、したがって E2B（R2）のメッセージにはこれらの値がないため、この 2 つの項目は示されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、試験の登録番号及び試験の登録国は E2B（R2）のメッセージの試験名（すなわち E2B（R2）の項目番号 A.2.3.1）の項目に接頭辞としてコピーされること。E2B（R3）では試験の登録番号が繰り返される場合があるため、E2B（R2）にコピーされる場合、カンマで区切られた繰り返し項目が表示される。これらの項目の 1 つが破棄される場合、その項目には「不明」を用いること。

  例：　E2B（R3）入力値：
  試験 #1：登録番号：UK　111, BE　222
  試験 #2：登録番号：FR　333, IT　ASKU

  E2B（R2）出力値：試験名：
  試験#1: 111 （UK）, 222 （BE）: <study-name-1>
  試験#2: 333 （FR）, 不明 (IT): <study-name-2>

5.4.3　M5 識別子

M5 識別子は、ISO IDMP の用語と識別子に名前が変更された。E2B（R3）では以下のデータ項目が MPID 及び PhPID の概念に対応している。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
患者の関連する過去の医薬品使用歴に対する MPID 及び MPID バージョン日付／番号	-	-	D.8.r.2a D.8.r.2b	AN AN
患者の関連する過去の医薬品使用歴に対する PhPID 及び PhPID バージョン日付／番号	-	-	D.8.r.3a D.8.r.3b	AN AN
親の関連する過去の医薬品使用歴に対する MPID 及び MPID バージョン日付／番号	-	-	D.10.8.r.2a D.10.8.r.2b	AN AN
親の関連する過去の医薬品使用歴に対する PhPID 及び PhPID バージョン日付／番号	-	-	D.10.8.r.3a D.10.8.r.3b	AN AN
医薬品の識別に対する MPID 及び MPID バージョン日付／番号	-	-	G.k.2.1.1a G.k.2.1.1b	AN AN
医薬品の識別に対する PhPID 及び PhPID バージョン日付／番号	-	-	G.k.2.1.2a G.k.2.1.2b	AN AN
成分／特定成分の ID 及び ID バージョン日付／番号	-	-	G.k.2.3.r.2a G.k.2.3.r.2b	AN AN
医薬品剤形の ID 及び ID バージョン日付／番号			G.k.4.r.9.2a G.k.4.r.9.2b	AN AN

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）ガイドラインには対応するデータ項目が存在しないため、この項目は示されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、医薬品の識別は関連する医薬品名の項目の接頭辞として E2B（R2）のメッセージにコピーされること（下記のマッピングを参照）。各医薬品について、以下の項目がコピーされる：MPID 及び MPID バージョン日付／番号、又は PhPID 及び PhPID バージョン日付／番号。情報の前に"MPID"又は"PhPID"の接頭辞が付されること。バージョン日付は括弧内に表示すること。"MPID"又は"PhPID"及び医薬品名は適宜セミコロンで区切って繰り返し表示する。

  有効成分の識別項目と物質名の項目との対応を以下に示す。

  - E2B（R2）のデータ項目 B.1.8a の接頭辞として D.8.r.2a-2b-3a-3b がコピーされること。
  - E2B（R2）のデータ項目 B.1.10.8a の接頭辞として D.10.8.r.2a-2b-3a-3b がコピーされること。

- E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.2.1 の接頭辞として G.k.2.1.1a-1b-2a-2b がコピーされること。

例： E2B（R3）入力値：
MPID：abcdef；バージョン日付／番号：20080925
又は PhPID：ghijkl；バージョン日付／番号： 20081028

E2B（R2）出力値：
MPID：abcdef (20080925)： <drug name>
又は PhPID: ghijkl (20081028)： <drug name>

5.4.4 治験薬の盲検状況

E2B（R3）は盲検化された治験薬の概念に対応している。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
治験薬の盲検状況	-	-	G.k.2.5	ブール型

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、この項目は設定されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、データ項目が"true"に設定されていれば、E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.19 に「治験薬」という用語（医薬品に関するその他の情報）が追加される。

5.4.5 母国語による症例の記述情報

E2B（R3）では母国語による症例の記述情報のデータ項目が追加された。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
症例概要及び報告者の意見に関する記述情報及び記載言語	-	-	H.5.r.1a H.5.r.1b	100000 AN 3A

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）ガイドラインには対応するデータ項目が存在しないため、E2B（R3）の項目は示されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）では症例の記述情報欄（すわわち E2B（R2）の B.5.1）にデータ項目 H.5.r.1a 及び H.5.r.1b が追加されること。この情報の前に接頭辞として「症例概要」を追加し、続けて括弧内に言語を示す。

例： E2B（R3）入力値：
報告者の意見の本文：あいうえお
報告者の意見の言語：jap

E2B（R2）出力値：
<content of case narrative>
症例概要(jap)：あいうえお

5.4.6　報告／翻訳された副作用／有害事象

以下のデータ項目が E2B（R3）で追加されているが、E2B（R2）には対応するデータ項目が存在しない。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	B.2.i.0	200AN	E.i.1.1a	250AN
翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	-	-	E.i.1.2	250AN

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）ガイドラインに対応するデータ項目が存在しないため、E2B（R3）の項目は示されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）のデータ項目 E.i.1.2 が設定されている場合、5.5.2 項に記述するように、必要であれば切り捨てを行って E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.0 にコピーされる。
  - E2B（R3）のデータ項目 E.i.1.2 が設定されていない場合、5.5.2 項に記述するように、必要であれば切り捨てを行って E2B（R3）のデータ項目 E.i.1.1a を E2B（R3）のデータ項目 E.i.1.1b（言語コード）と共に E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.0 にコピーされる。

5.4.7　報告された死因

E2B（R2）の以下の項目は E2B（R3）において 2 つの項目に分けられる。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
報告された死因	B.1.9.2b	250AN	D.9.2.r.1b	8N
報告された死因（自由記載）	-	-	D.9.2.r.2	250AN

E2B（R2）ガイドラインはこのデータ項目に対して、適用できる場合は MedDRA コードを使用することを推奨しており、以下が適用される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合：
  - 報告内で MedDRA コードが使用されている場合、E2B（R3）のデータ項目 D.9.2.r.1b に E2B（R2）の B.1.9.2b のデータを入力する。
  - 報告が自由記載である場合、E2B（R3）のデータ項目 D.9.2.r.2 に E2B（R2）の B.1.9.2b のデータを入力する。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。

- E2B（R3）のデータ項目 D.9.2.r.1b のみが設定されている場合、E2B（R2）のデータ項目 B.1.9.2b にコピーされる。
- E2B（R3）のデータ項目 D.9.2.r.2 のみが設定されている場合、E2B（R2）のデータ項目 B.1.9.2b にコピーされる。
- E2B（R3）の D.9.2.r.1b と E2B（R3）の D.9.2.r.2 の両方のデータ項目が設定されている場合：
  - E2B（R3）のデータ項目 D.9.2.r.1b のみが E2B（R2）のデータ項目 B.1.9.2b にコピーされる。
  - E2B（R3）のデータ項目 D.9.2.r.2 が記述情報の項目（B.5.1）にコピーされる。

5.4.8 剖検による死因

E2B（R2）の以下の項目は E2B（R3）において 2 つの項目に分けられる。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
剖検による死因	B.1.9.4b	250AN	D.9.4.r.1b	8N
剖検による死因（自由記載）	-	-	D.9.4.r.2	250AN

E2B（R2）ガイドラインはこのデータ項目に対して、適用できる場合は MedDRA コードを使用することを推奨しており、以下が適用される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合：
  - 報告内で MedDRA コードが使用されている場合、E2B（R3）のデータ項目 D.9.4.r.1b に E2B（R2）の B.1.9.4.b のデータを入力する。
  - 報告が自由記載である場合、E2B（R3）のデータ項目 D.9.4.r.2 に E2B（R2）の B.1.9.4b のデータを入力する。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）のデータ項目 D.9.4.r.1b のみが設定されている場合、E2B（R2）のデータ項目 B.1.9.4b にコピーされる。
  - E2B（R3）のデータ項目 D.9.4.r.2 のみが設定されている場合、E2B（R2）のデータ項目 B.1.9.4b にコピーされる。
  - E2B（R3）の D.9.4.r.1b と E2B（R3）の D.9.4.r.2 の両方のデータ項目が設定されている場合：
    - E2B（R3）のデータ項目 D.9.4.r.1b のみが E2B（R2）のデータ項目 B.1.9.4b にコピーされる。
    - E2B（R3）のデータ項目 D.9.4.r.2 が記述情報の項目（B.5.1）にコピーされる。

5.5　データ項目長

E2B（R3）において一部の項目のデータ項目長が拡張されている。そのような項目の変換において切り捨てが妥当であるかどうかに関するガイダンスを示す。

5.5.1　拡張されたデータ項目の切り捨て

以下のデータ項目は E2B（R3）において拡張されており、有効サイズは E2B（R3）の実装ガイドに示されている。これらのデータ項目は E2B（R2）にダウングレードすると切り捨てられることが望ましい。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	データ項目長	データ項目	データ項目長
報告者の名前、中間名及び姓	A.2.1.1b A.2.1.1c A.2.1.1d	35 15 50	C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	60 (*) 60 (*) 60 (*)
送信者の組織	A.3.1.2	60	C.3.2	100
送信者の職名、名前、中間名及び姓	A.3.1.3b A.3.1.3c A.3.1.3d A.3.1.3e	10 35 15 35	C.3.3.2 C.3.3.3 C.3.3.4 C.3.3.5	50 60 60 60
患者／親（名前又はイニシャル）	B.1.1 B.1.10.1	10 10	D.1 D.10.1	60 (*) 60 (*)
検査名（自由記載）	B.3.1c	100	F.r.2.1	250
投与量を表す記述情報	B.4.k.6	100	G.k.4.r.8	2000
医薬品剤形（自由記載）	B.4.k.7	50	G.k.4.r.9.1	60 (*)
評価方法及び評価結果	B.4.k.18.3 B.4.k.18.4	35 35	G.k.9.i.2.r.2 G.k.9.i.2.r.3	60 60

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のデータ項目は E2B（R3）のデータ項目にコピーされる。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - 項目値が E2B（R2）ガイドラインで設定されたサイズ制限を超えない場合、項目値は E2B（R2）のデータ項目にコピーされる。
  - 項目値が E2B（R2）ガイドラインで設定されたサイズ制限を超える場合、項目値は E2B（R2）ガイドラインで設定されたサイズ制限から 3 文字を差し引いた長さで切り捨てられ、最後の 3 文字は切り捨てが行われたことを示すために「...」で置き換えられる。

例：　E2B（R3）入力値：
　　20 文字のサイズの項目：123456789012345

　　E2B（R2）出力値：
　　10 文字のサイズの項目：1234567...

（*）が付されたデータ項目はマスキング（プライバシー保護のため、あるいは情報が不明のため）することができる。そのようなデータ項目の変換については 5.6 項に記述する。

5.5.2　拡張されたデータ項目の保持

以下のデータ項目は E2B（R3）において拡張されており、有効サイズは E2B（R3）の実装ガイドに示されている。これらのデータ項目は E2B（R2）にダウングレードする場合切り捨てられるが、完全な項目値は E2B（R2）の記述情報欄にコピーされることが望ましい。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	データ項目長	データ項目	データ項目長
送信者が保有している資料	A.1.8.2	100	C.1.6.1.r.1	2000
症例識別子の情報源	A.1.11.1	50	C.1.9.1.r.1	100
報告破棄／修正理由	A.1.13.1	200	C.1.11.2	2000
試験名 試験依頼者（スポンサー）の試験番号	A.2.3.1 A.2.3.2	100 35	C.5.2 C.5.3	2000 50
関連する治療歴及び随伴症状（患者及び親）	B.1.7.1g B.1.10.7.1g	100	D.7.1.r.5 D.10.7.1.r.5	2000
関連する過去の医薬品使用歴に対する医薬品名（報告された表現）（患者及び親）	B.1.8a B.1.10.8a	100 100	D.8.r.1 D.10.8.r.1	250 250
母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	B.2.i.0	200	E.i.1.1a	250
第一次情報源により報告された医薬品	B.4.k.2.1	70	G.k.2.2	250
成分／特定成分名	B.4.k.2.2	100	G.k.2.3.r.1	250
医薬品に関するその他の情報（自由記載）	B.4.k.19	100	G.k.11	2000
報告者の意見	B.5.2	500	H.2	20000
送信者の意見	B.5.4	2000	H.4	20000

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）の項目は E2B（R3）の項目にコピーすること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - 項目値が E2B（R2）ガイドラインで設定されたサイズ制限を超えない場合、項目値は E2B（R2）のデータ項目にコピーされる。
  - 項目値が E2B（R2）ガイドラインで設定されたサイズ制限を超える場合、項目値は E2B（R2）ガイドラインで設定されたサイズ制限から 3 文字を差し引いた長さで切り捨てられ、最後の 3 文字は切り捨てが行われたことを示すために「...」で置き換えられる。さらに、E2B（R3）の項目は E2B（R2）の記述情報欄、すなわち E2B（R2）の B.5.1 に完全にコピーされる。コピーされる項目に応じて、情報の前に以下の接頭辞が付けられる。
    - A.1.8.2 / C.1.6.1.r.1　　その他の資料
    - A.1.11.1 / C.1.9.1.r.1　　症例識別子
    - A.1.13.1 / C.1.11.2　　破棄／修正の理由
    - A.2.3.1 / C.5.2　　試験名

- A.2.3.2 / C.5.3　　試験依頼者の試験番号
- B.1.7.1g / D.7.1.r.5　　治療歴
- B.1.8a / D.8.r.1　　医薬品使用歴
- B.1.10.7.1g / D.10.7.1.r.5　　親の治療歴
- B.1.10.8a / D.10.8.r.1　　親の医薬品使用歴
- B.2.i.0 / E.i.1.1a　　副作用／有害事象
- B.4.k.2.1 / G.k.2.2　　医薬品名
- B.4.k.2.2 / G.k.2.3.r.1　　成分名
- B.4.k.19 / G.k.11　　医薬品に関するその他の情報
- B.5.2 /H.2　　報告者の意見
- B.5.4 / H.4　　送信者の意見

例：　E2B（R3）入力値：　　120 文字のサイズの項目：123456789012345
　　E2B（R2）出力値：　　100 文字のサイズの項目：1234567...

症例の記述情報欄（試験名の部分）：
<case narrative section>
試験名：123456789012345

5.5.3　数値型項目の長さ（拡張後）

E2B（R3）では以下の数値項目のサイズが拡張されている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	データ項目長	データ項目	データ項目長
親の年齢（数）	B.1.10.2.2a	2	D.10.2.2a	3

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）の項目は E2B（R3）の項目にコピーされる。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - 2 桁の数字が使用されている場合、E2B（R3）の項目は E2B（R2）の項目にコピーされる。
  - 3 桁の数字が使用されている場合、E2B（R2）の項目は「99」に設定される。

5.6 Null Flavor

E2B（R3）では、いくつかのデータ項目について、プライバシー保護のため、又は情報が不明の場合のために null flavor とされた情報をもたせている。一方のコード化と他方のコード化との間で変換する方法のガイダンスを示す。

5.6.1 任意の自由記載項目における Null Flavor

E2B（R3）では以下の任意の記載項目に関して null flavor でコード化することができる。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	対応しているマスキング	データ項目	対応しているマスキング
報告者の職名	A.2.1.1a	-	C.2.r.1.1	MSK、ASKU、NASK、UNK
報告者の名前、中間名及び姓	A.2.1.1b A.2.1.1c A.2.1.1d	-	C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	MSK、ASKU、NASK
報告者の組織及び部署	A.2.1.2a A.2.1.2b	-	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2	MSK、ASKU、NASK
報告者の住所（番地、市町村、都道府県等及び郵便番号）	A.2.1.2c A.2.1.2d A.2.1.2e A.2.1.2f	-	C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6	MSK、ASKU、NASK

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R2）の項目が設定されていない場合、E2B（R3）のデータ項目は示されない（任意であるため）。
  - E2B（R2）の項目に「不明」が設定されている場合、
    - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として UNK を使用可能な場合は null flavor(UNK)が使用される。
    - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として UNK を使用できない場合はその項目は示されない。
  - E2B（R2）のデータ項目に「個人情報保護」が設定されている場合、
    - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として MSK を使用可能な場合は null flavor(MSK)が使用される。
    - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として MSK を使用できない場合はその項目は示されない。
  - 他のすべての場合、このデータ項目は本文書の他の項に定義された推奨に従ってコピーされる（該当する場合）。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）の項目は E2B（R2）の項目にコピーされること。
  - E2B（R3）の項目が設定されていない場合、E2B（R2）の項目は示されないこと（任意であるため）。

- E2B（R3）の項目がマスキングされた null flavor（UNK、ASKU、NASK）とされている場合、E2B（R2）の項目には既定の用語「不明」が示されること。
- E2B（R3）の項目がマスキングされた null flavor（MSK）とされている場合、E2B（R2）の項目には既定の用語「個人情報保護」が示されること。
- 他のすべての場合、この項目は本文書の他の項に定義された推奨に従ってコピーされること（該当する場合）。

null flavor（UNK, ASKU, NASK, NI, MSK…）が入力される可能性のある他の E2B（R3）の項目は、E2B（R2）に変換される際に無視されること。すなわち、関連の E2B（R2）の項目は設定されない。

5.6.2　E2B（R3）で必須とされるデータ項目に対する Null Flavor

E2B（R3）では、以下の必要なデータ項目を null flavor でコード化することができる。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	対応しているマスキング	データ項目	対応しているマスキング
患者（名前又はイニシャル）	B.1.1	-	D.1	MSK、ASKU、NASK、UNK

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R2）の項目が示されていない場合、対応する E2B（R3）の項目には null flavor として UNK を設定すること。
  - E2B（R2）のデータ項目「イニシャル」（すなわち、B.1.1）の値が「不明」に設定されている場合、対応する E2B（R3）の項目には null flavor として UNK を設定すること。
  - E2B（R2）のデータ項目「イニシャル」（すなわち、B.1.1）の値が「個人情報保護」に設定されている場合、対応する E2B（R3）の項目には null flavor として MSK に設定すること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）のデータ項目「イニシャル」（すなわち、D.1）の値が UNK、NASK、ASKU に設定されている場合、対応する E2B（R2）の項目には既定値として「不明」で示されること。
  - E2B（R3）のデータ項目「イニシャル」（すなわち、D.1）の値が MSK に設定されている場合、対応する E2B（R2）の項目には既定値として「個人情報保護」で示されること。

5.6.3　任意のコード及び日付に対する Null Flavor

E2B（R3）では、以下のコード及び日付のデータ項目を null flavor でコード化することができる。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	対応しているマスキング	データ項目	対応しているマスキング
報告者の国コード	A.2.1.3	-	C.2.r.3	MSK、ASKU、NASK、UNK
資格	A.2.1.4	-	C.2.r.4	UNK
生年月日（患者）	B.1.2.1b	-	D.2.1	MSK
剖検は実施されたか？	B.1.9.3	3=不明	D.9.3	ASKU、NASK、UNK
親の生年月日	B.1.10.2.1b	-	D.10.2.1	MSK、ASKU、NASK
継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状）	B.1.7.1d B.1.10.7.1d	3=不明	D.7.1.r.3 D.10.7.1.r.3	MSK、ASKU、NASK、UNK

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - データ項目「剖検は実施されたか？」（すなわち、B.1.9.3）又は「継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状）」（すなわち、B.1.7.1d 又は B.1.10.7.1d）が E2B（R2）において「3」（不明）である場合、対応する E2B（R3）の項目は null flavor（UNK）と示されること。
  - E2B（R2）において他のいずれかの項目が示されていない場合、対応する E2B（R3）のデータ項目は示されないこと。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - データ項目「剖検は実施されたか？」（すなわち、D.9.3）「継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状）」（すなわち、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3）が E2B（R3）において null flavor（UNK）である場合、対応する E2B（R2）の項目値は「3」（不明）と示されること。
  - E2B（R3）における他のいずれかの項目が null flavor である場合、対応する E2B（R2）の項目は示されないこと。

5.7　構造

E2B（R3）では、いくつかのデータ項目に対して、症例安全性報告に関する情報を構造化するための新たな方法が提示されている。異なる構造間での変換方法に関するガイダンスを示す。

5.7.1　第一次情報源の国

E2B（R3）では第一次情報源が繰り返されることがあり、規制目的のためにひとつの第一次情報源が選択される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
第一次情報源の国の識別	A.1.1	2A	-	-
報告者の国コード	A.2.1.3	2A	C.2.r.3	2A
規制目的上の第一次情報源	-	-	C.2.r.5	1N

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合：
  - E2B（R2）のデータ項目 A.1.1 は無視されること。
  - E2B（R2）の各第一次情報源（A.2.1）は E2B（R3）の各第一次情報源（C.2.r.1）にマッピングされること。
  - 各第一次情報源に対し、E2B（R2）のデータ項目 A.2.1.3 は E2B（R3）のデータ項目 C.2.r.3 にコピーされること。
  - E2B（R2）のメッセージで利用可能な第一次情報源の最初の発現に対し、E2B（R3）のデータ項目 C.2.r.5 が「1」に設定されること。それ以外の第一次情報源についてはデータ項目 C.2.r.5 は設定されない。
- E2B（R2）にダウングレードする場合
  - E2B（R2）のデータ項目 A.1.1 には、規制目的（すなわち E2B（R3）のデータ項目 C.2.r.5 を「1」に設定）に対して設定される第一次情報源の国の値（すなわち E2B（R3）のデータ項目 C.2.r.3）が入力されること。
  - E2B（R3）の各第一次情報源（C.2.r.1）は E2B（R2）の各第一次情報源（A.2.1）にマッピングされること。
  - 各第一次情報源に対し、E2B（R3）のデータ項目 C.2.r.3 は E2B（R2）のデータ項目 A.2.1.3 にコピーされること。
  - E2B（R3）のデータ項目 C.2.r.5 は無視されること。

5.7.2　副作用／有害事象が発現した国

副作用／有害事象が発現した国について、E2B（R2）では症例レベルで保存される固有の項目であり、E2B（R3）では副作用／有害事象レベルで保存される繰り返し可能な項目であるため、E2B（R3）では異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
副作用／有害事象が発現した国の識別	A.1.2 *固有*	2A	-	-
副作用／有害事象が発現した国の識別	-	-	E.i.9 *繰り返し可能*	2A

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のデータ項目 A.1.2 が E2B（R3）に現れるすべてのデータ項目 E.i.9 にコピーされること。すなわちすべての副作用／有害事象について同じ値となる。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、データ項目 E.i.9 が設定された副作用／有害事象の最初の発現に対する E2B（R3）のデータ項目 E.i.9 が E2B（R2）のデータ項目 A.1.2 に、すなわち症例報告のレベルでコピーされること。副作用／有害事象の項でのそれ以外の国のデータ項目は無視されること。

5.7.3　固有の症例報告番号

E2B（R3）では固有の症例報告番号に対して異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
規制当局の症例報告番号	A.1.10.1	100AN	-	-
世界的に固有の症例識別子	-	-	C.1.8.1	100AN
その他の送信者の症例報告番号	A.1.10.2	100AN	-	-
本症例の第一送信者	-	-	C.1.8.2	• 規制当局 • その他

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - 規制当局の症例報告番号として E2B（R2）のデータ項目 A.1.10.1 が示されている場合、その項目値が E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.1 にコピーされ、データ項目 C.1.8.2 は「規制当局」に設定されること。
  - その他の送信者の症例報告番号として E2B（R2）のデータ項目 A.1.10.2 が示されている場合、その項目値が E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.1 にコピーされ、データ項目 C.1.8.2 は「その他」に設定されること。
  - E2B（R2）のメッセージに両データ項目が示されている場合、規制当局の症例報告番号のみが変換されること。

- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.2 が「規制当局」に設定されている場合、E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.1 が E2B（R2）のデータ項目 A.1.10.1（すなわち、規制当局の症例報告番号）にコピーされること。
  - E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.2 が「その他」に設定されている場合、E2B（R3）のデータ項目 C.1.8.1 が E2B（R2）のデータ項目 A.1.10.2（その他の送信者の症例報告番号）にコピーされること。

5.7.4 送信者の電話番号及び FAX 番号

E2B（R3）では送信者の電話番号及び FAX 番号に対して異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
送信者の電話番号	A.3.1.4f	10AN	C.3.4.6	33AN
送信者の内線番号	A.3.1.4g	5AN	-	-
送信者の電話の国番号	A.3.1.4h	3AN	-	-
送信者の FAX 番号	A.3.1.4i	10AN	C.3.4.7	33AN
送信者の Fax 内線番号	A.3.1.4j	5AN	-	-
送信者の Fax の国番号	A.3.1.4k	3AN	-	-

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）の 3 つのデータ項目が"tel"又は"fax"とともに統合され、E2B（R3）の単一のデータ項目にコピーされること。データ項目サイズには制限はない。

  例： E2B（R2）入力値：
  送信者の電話番号： 12345678
  送信者の内線番号： 123
  送信者の電話の国番号： +44

  E2B（R3）出力値：
  送信者の電話番号： tel: +44 12345678 123

- E2B（R2）にダウングレードする場合、単一のデータ項目 E2B（R3）がそのまま（ただし、"tel"又は"fax"を除いて）E2B（R2）の対応するデータ項目（最も長い項目）にコピーされること。コピーする値が長すぎる場合、値は切り捨てられること。

  例 1：E2B（R3）入力値：
  送信者の電話番号： tel: +44 123456

  E2B（R2）出力値：
  送信者の電話番号： +44 123456

  例 2：E2B（R3）入力値：
  送信者の電話番号： tel: +44 12345678 123

E2B（R2）出力値：
送信者の電話番号：　　+44 123...

5.7.5　引用文献

E2B（R3）では引用文献に対して異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
引用文献	A.2.2 *第一次情報源において*	500AN	C.4.r.1 *安全性報告において*	500AN ASKU、NASK

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のすべての第一次情報源からのデータ項目 A.2.2 をコピーし、第一次情報源ごとに別の項目になるように、これらの値を E2B（R3）のデータ項目 C.4.r.1 にコピーすること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、破棄されない E2B（R3）のデータ項目 C.4.r.1 がすべてコピーされ、これらの値を規制目的上の第一次情報源の E2B（R2）データ項目 A.2.2 にコピーされること。データ項目はセミコロンで区切られる。コピーする値が項目サイズの制限を超える場合、情報は切り捨てられること。

5.7.6　重篤性、重篤性の基準

E2B（R3）では重篤性の基準に対して異なる手順が示されている。E2B（R3）では、副作用／有害事象の項に保存されているので、それぞれの副作用／有害事象に対して示される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
重篤か？	A.1.5.1 *報告ごと*	• はい • いいえ	-	-
重篤性の基準（*6 種類の基準*）	A.1.5.2 *報告ごと*	• はい • いいえ	E.i.3.2 *副作用／有害事象ごと*	• true • Null flavor (NI)
報告者によって重要とされた副作用／有害事象	B.2.i.3 *副作用／有害事象ごと*	• 報告者により重要とされたが、非重篤 • 報告者により重要とされず、非重篤 • 報告者により重要とされ、重篤 • 報告者により重要とされなかったが、重篤	E.i.3.1 *副作用／有害事象ごと*	• 報告者により重要とされたが、非重篤 • 報告者により重要とされず、非重篤 • 報告者により重要とされ、重篤 • 報告者により重要とされなかったが、重篤

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合：
  - E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.3（報告者によって重要とされた副作用／有害事象）は E2B（R3） のデータ項目 E.i.3.1 にマッピングされること（同じ値）。
  - E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.3 が「重篤」に設定されている場合、安全性報告レベルで保存されている E2B（R2）の重篤性の基準に対するデータ項目、すなわち A.1.5.2 は、E2B（R3）の各副作用／有害事象に対するデータ項目 E.i.3.2 にコピーされること。E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.3「非重篤」に設定されている場合、E2B（R3）のデータ項目 E.i.3.2 は各副作用／有害事象について「NI (No Information)」に設定されること。
  - E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.3 が示されていない場合、安全性報告レベルで保存されている E2B（R2）の重篤性の基準に対するデータ項目、すなわち A.1.5.2 は、E2B（R3）の各副作用／有害事象に対するデータ項目 E.i.3.2 にコピーされること。

- 例 1：

E2B（R2）入力値：

重篤性の基準（A.1.5.2）：死亡：はい；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：いいえ

副作用／有害事象 1（B.2.i.3）：報告者により重要とされ、重篤

副作用／有害事象 2（B.2.i.3）：報告者により重要とされず、非重篤

E2B（R3）出力値：

副作用／有害事象 1：

報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）：報告者により重要とされ、重篤

重篤性の基準（E.i.3.2）：死亡：true；生命を脅かすもの：NI

入院： NI；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの： NI；先天異常を来すもの： NI；その他： NI

副作用／有害事象 2：

報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）：報告者により重要とされず、非重篤

重篤性の基準（E.i.3.2）：死亡：NI；生命を脅かすもの： NI 入院： NI；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの： NI；先天異常を来すもの： NI；その他： NI

例 2：

E2B（R2）入力値：

重篤性の基準（A.1.5.2）：死亡：はい；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：いいえ

副作用／有害事象 1（B.2.i.3）：報告者により重要とされ、重篤

副作用／有害事象 2（B.2.i.3）：空欄

E2B（R3）出力値：

副作用／有害事象 1：

報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）：報告者により重要とされ、重篤

重篤性の基準（E.i.3.2）：死亡：true；生命を脅かすもの：NI

入院：NI；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：NI；先天異常を来すもの：NI；その他：NI

副作用／有害事象 2：

報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）：空欄

重篤性の基準（E.i.3.2）：死亡：true：生命を脅かすもの：NI

入院：NI；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：NI；先天異常を来すもの：NI；その他：NI

- E2B（R2）にダウングレードする場合
  - E2B（R3）のデータ項目 E.i.3.1（報告者により重要とされた副作用／有害事象）は E2B（R2）のデータ項目 B.2.i.3 にマッピングされること（同じ値）。
  - 対応する重篤性の基準が"true"に設定されている副作用／有害事象が 1 つ以上ある場合（E2B（R3）のデータ項目 E.i.3.2）、E2B（R2）のデータ項目 A.1.5.1 が「はい」に設定されること。
  - 対応する重篤性の基準が"true"に設定されており、重篤で重要である副作用／有害事象が 1 つ以上ある場合（E2B（R3）のデータ項目 E.i.3.2）、各重篤性の基準（E2B（R2）のデータ項目 A.1.5.2）が「はい」に設定されること。

    例：

    E2B（R3）入力値：

    副作用／有害事象 1：

    報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）：報告者により重要とされ、重篤

    重篤性の基準（E.i.3.2）：死亡：true；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：NI

    副作用／有害事象 2：

    報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）：報告者により重要とされなかったが、重篤

    重篤性の基準（E.i.3.2）：死亡：NI；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：true

    E2B（R2）出力値：

    重篤か？（A.1.5.1）：はい

    重篤性の基準（A.1.5.2）：死亡：はい；永続的又は顕著な障害･機能不全に陥るもの：はい

    副作用／有害事象 1（B.2.i.3）：報告者により重要とされ、重篤

    副作用／有害事象 2（B.2.i.3）：報告者により重要とされなかったが、重篤

5.7.7　検査結果

E2B（R3）では検査の結果に対して異なる手順が示されている。E2B（R3）では、検査結果は限定子の有無を問わず、値で表すか、あるいはコードとして表すことができる。また、結果に関する E2B（R3）の項目は検査ごとに繰り返される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
検査結果	B.3.1d	50AN	F.r.3.1 F.r.3.2 F.r.3.4	コードとして（1N） 値として（50N） 自由記載（2000AN）
備考（検査の結果）	B.3.2 *固有*	2000AN	F.r.3.4	2000AN

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下が推奨される。
  - E2B（R2）のデータ項目 B.3.1d のアップグレードはその内容に依存する。
    - E2B（R2）のデータ項目 B.3.1d が数値である場合、内容はそのまま E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.2 に（値として）コピーされること。
    - E2B（R2）のデータ項目 B.3.1d が数値でない（たとえば、限定子が付されている）場合、内容はそのまま E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.4 にコピーされること。
  - E2B（R2）の固有のデータ項目 B.3.2 は、E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.4 にコピーされること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下が推奨される。
  - E2B（R3）のデータ項目 F.r.3 のダウングレードはその内容に依存する。
    - E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.1 が設定（コード化された値）されている場合、E2B（R2）のデータ項目 B.3.1d にコピーされること。
    - E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.1 が設定されていない場合、代わりにデータ項目 F.r.3.2（数値）がコピーされること。
    - E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.2（数値）に限定子が付されている（たとえば、「より大きい」）場合、E2B（R2）のデータ項目 B.3.1.d にコピーされる情報は、限定子とそれに続く数値からなること。
    - E2B（R3）のデータ項目 F.r.3.1 及び F.r.3.2 が設定されていない場合、自由記載項目 F.r.3.4 がコピーされ、長すぎる場合は切り捨てられること。

- ■ コード値（F.r.3.1）と数値（F.r.3.2）のデータ項目の両方が設定されている場合、コード値は E2B（R2）のデータ項目 B.3.1.d にコピーされ、数値は（設定されている場合は限定子及び単位とともに）以下の形式で E2B（R2）のデータ項目 B.3.2 にコピーされること。

  TEST <test name> (<date>) [RESULT: <result>]: <unstructured test results>

- ○ E2B（R3）の検査結果のデータ項目（すなわち、F.r.2.1 [検査名]、F.r.1 [日付]及び F.r.6 [備考]）は E2B（R2）のデータ項目 B.3.2 にまとめられること（上記のパターンを参照）。
  - ■ E2B（R2）のデータ項目 B.3.2 に十分なスペースがない場合、切り捨てを行い（切り捨ての方法については 5.5 項を参照）、完全な情報は E2B（R2）の記述情報項目（B.5.1）で補足すること。この場合、情報の前に「検査結果」の接頭辞を付けること。

5.7.8 医薬品及び投与量情報

E2B（R3）では、投与量情報について異なる手順を示している。この情報は、E2B（R3）では当該医薬品に対して繰り返される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
投与量及び関連情報	B.4.k.5	*医薬品ごとに固有*	G.k.4.r	*医薬品ごとに繰り返し可能*

E2B（R2）において複数の投与量情報に対応するための一般原則は、各投与量に対して医薬品の項目を繰り返すことにあり、同一医薬品の各投与量情報に対して医薬品の項目を繰り返すことを意味している。

しかし、E2B（R3）にアップグレードする場合、一つの医薬品の項目において同一の医薬品の投与量情報をグループ化するなど、さらなる情報の構造化を試みるべきではなく、投与量情報はそのまま E2B（R3）にアップグレードすべきである。

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）における投与量情報に関する固有のデータ項目のセット（データ項目 B.4.k.3、B.4.k.5.1～B.4.k.5.5、B.4.k.6、B.4.k.7、B.4.k.8、B.4.k.9、B.4.k.12、B.4.k.14 及び B.4.k.15）は、対応する医薬品の項目の E2B（R3）の投与量情報にコピーされること。たとえ医薬品の組成が同じであっても、同一「医薬品」のデータ項目の下に投与量情報を再統合することは試みるべきではない。

- E2B（R2）にダウングレードする場合、一つの医薬品の投与量情報ごとに別々の医薬品の項目（B.4.k）が作成されること。R2 と R3 の変換中に作成されたそれぞれの医薬品の項目について、投与量情報以外の項目には同じ内容が入力されること。

  例：　E2B（R3）入力値：

  医薬品 1：

  投与量情報：投与量 A

  投与量情報：投与量 B

  医薬品 2：

  投与量情報：投与量 C

  投与量情報：投与量 D

  E2B（R2）出力値：

  医薬品 1A：医薬品 1 と投与量 A に関する情報

  医薬品 1B：医薬品 1 と投与量 B に関する情報

  医薬品 2C：医薬品 2 と投与量 C に関する情報

  医薬品 2D：医薬品 2 と投与量 D に関する情報

さらに、E2B（R3）では分割投与に関して別の手順が示されている。E2B（R2）における分割投与回数のデータ項目（B.4.k.5.3）は E2B（R3）では削除されている。そのため、2 つのメッセージ書式間で投与量情報を変換する場合、一連の変換が要求される。

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
  - 投与量の値と分割投与回数が示されている場合、E2B（R3）における投与量の値は分割投与回数を乗じること。さらに、分割投与回数は E2B（R3）のデータ項目 G.k.4.r.8（投与量を表す記述情報）に追記されること。

    例：

    E2B（R2）入力値：

    投与量：2 mg

    分割投与回数：3

    E2B（R3）出力値：

    投与量：6 mg

    投与量を表す記述情報：3 分割投与

    式：投与量 （E2B（R3））＝投与量 （E2B（R2））×分割投与回数

  - 投与量の値は示されているが、分割投与回数が示されていない場合、E2B（R3）での投与量の値は E2B（R2）の場合と同じであること。

    例：

E2B（R2）入力値：

投与量：2 mg

分割投与回数：空欄

E2B（R3）出力値：

投与量：2 mg

式：投与量 （E2B（R3））＝投与量 （E2B（R2））×1

- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）において投与量の値が示されていれば、E2B（R2）でも同じ値を使用し、分割投与回数を 1 に設定すること。

例：

E2B（R3）入力値：

投与量：2 mg

E2B（R2）出力値：

投与量：2 mg

分割投与回数：1

5.7.9 成分含量

E2B（R3）は成分含量に対応しているが、この項目は E2B（R2）には存在しない。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
含量（数）	-	-	G.k.2.3.r.3a	10N
含量（単位）	-	-	G.k.2.3.r.3b	UCUM コード
医薬品に関するその他の情報（自由記載）	B.4.k.19	100AN	G.k.11	2000AN

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）にはこのデータ項目が存在しないため、このデータ項目は設定されないこと。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）の成分含量及び含量の単位に対するデータ項目はひとつにまとめられ、E2B（R2）の医薬品に関するその他の情報のデータ項目（B.4.k.19）にコピーされること。コピーされる値がこの項目のサイズ制限を超える場合、5.5 項の記述に従い切り捨てが適用される。

例：

E2B（R3）入力値：

有効成分 1：

一般名：　　有効成分 1 の一般名

含量及び含量の単位：　1 mg

有効成分 2：

TermID：　有効成分 2 の Term ID

TermID のバージョン日付／番号：　有効成分 2 のバージョン

含量及び含量の単位：　2 mg

E2B（R2）出力値：

医薬品に関するその他の情報（自由記載）

有効成分 1 の一般名：1 mg; 有効成分 2 の Term ID（有効成分 2 のバージョン）：2 mg

5.7.10　医薬品の使用理由

E2B（R3）では医薬品の使用理由に関する情報について異なる手順を示している。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
医薬品使用理由	B.4.k.11	*医薬品ごとに 1 つ*	G.k.7.r	*医薬品ごとに繰り返し可能*

一般原則として、情報を E2B（R2）に変換する場合、最初の使用理由にのみ焦点をあてる。それ以外の使用理由は、記述情報欄にコピーされること。

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、当該医薬品の固有の使用理由は E2B（R3）メッセージの使用理由の項目にコピーされること。E2B（R2）メッセージに複数の医薬品の項目が含まれる場合、医薬品情報は同じであるが使用理由が異なる医薬品に関しては、同じ医薬品の項目に使用理由の情報の再統合を試みるのではなく、その情報をそのまま E2B（R2）にコピーすること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、複数の使用理由に対応するために医薬品の項目を重複して作成するのではなく、最初の使用理由のみを E2B（R3）から E2B（R2）にコピーすること。その他の使用理由は接頭辞「使用理由」を付し、医薬品名を括弧内に入れて記述情報欄にコピーする。医薬品使用理由の項目の内容は、第一次情報源によって報告された医薬品使用理由（G.k.7.r.1）及び、MedDRA 用語での使用理由と MedDRA バージョン（G.k.7.r.2a 及び G.k.7.r.2b）からなるものとする。

例：　E2B（R3）入力値：

医薬品 1：医薬品名 1

2 つの使用理由：使用理由 1a, 使用理由 1b

医薬品 2：医薬品名 2

3 つの使用理由：使用理由 2a, 使用理由 2b, 使用理由 2c

E2B（R2）出力値：

医薬品 1：医薬品名 1

使用理由：使用理由 1a

医薬品 2：医薬品名 2

使用理由：使用理由 2a

<content of case narrative>

使用理由（医薬品名 1）：使用理由 1b（MedDRA コード：MedDRA バージョン）

使用理由（医薬品名 2）：使用理由 2b（MedDRA コード：MedDRA バージョン）

使用理由（医薬品名 2）：使用理由 2c（MedDRA コード：MedDRA バージョン）

5.7.11　医薬品と副作用／有害事象のマトリックス

E2B（R3）では医薬品と副作用／有害事象のマトリックスに対して異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	B.2.i.7 B.4.k.13	*4 つのデータ項目*	G.k.9.i.3	-
再投与で副作用は再発したか？ （5.2.11 項を参照）	B.4.k.17	-	G.k.9.i.4	-
医薬品と副作用／有害事象の因果関係	B.4.k.18	-	G.k.9.i.1 G.k.9.i.2.r	-

E2B（R3）へのアップグレードの一般原則は、E2B（R2）での再投与又は再曝露の結果に関するデータ項目（B.4.k.17）と医薬品と副作用／有害事象の因果関係に関するデータ項目（B.4.k.18）を E2B（R3）の医薬品と副作用／有害事象のマトリックスに関するデータ項目（G.k.9.i）に統合することにある。E2B（R2）にダウングレードする場合には、E2B（R2）での医薬品投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（データ項目 B.4.k.13）に対して単一の値に焦点をあてること。

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードするための手順を以下に示す。
- 医薬品と副作用／有害事象のマトリックスに関係するすべての情報を、副作用／有害事象ごとに順番に一つの一覧表にまとめること。
- 各副作用／有害事象の発現に対する値をマトリックスに入力すること。
- B.2.i の最初の副作用／有害事象の発現までの時間間隔の値を取り込むこと。
- 特定の副作用／有害事象に対して再発のフラグを設定すること（5.2.11 項を参照）。
- その副作用／有害事象に対する評価項目を繰り返すこと。

例：

E2B（R2）入力値：

医薬品：

時間間隔（開始 – 終了）：10 日 – 2 日

再投与で副作用は再発したか？：はい

どの副作用／有害事象が再発したか？：有害事象 1

医薬品と副作用／有害事象の因果関係：

有害事象 1：　情報源：報告者
方法：全般的な観察評価
結果：関連あり

有害事象 1：　情報源：製薬企業
方法：アルゴリズム
結果：関連があるかもしれない

有害事象 2：　情報源：報告者
方法：全般的な観察評価
結果：関連なし

有害事象 2：　情報源：製薬企業
方法：アルゴリズム
結果：関連があるかもしれない

E2B（R3）入力値：

有害事象 1 に対する医薬品マトリックス：

時間間隔（開始 – 終了）：10 日 – 2 日

再投与で副作用は再発したか？：再投与を行い、副作用が再発した

因果関係 A：　情報源：報告者
方法：全般的な観察評価
結果：関連あり

因果関係 B：　情報源：製薬企業
方法：アルゴリズム
結果：関連があるかもしれない

有害事象 2 に対する医薬品マトリックス：

時間間隔（開始 – 終了）：10 日 – 2 日

因果関係 A：　情報源：報告者
方法：全般的な観察評価
結果：関連なし

因果関係 B：　情報源：製薬企業
方法：アルゴリズム
結果：関連があるかもしれない

- E2B（R2）にダウングレードするための手順を以下に示す。
  - B.2.i の最初の副作用／有害事象の発現までの時間間隔を取り込むこと。
  - 各副作用／有害事象に対して、

- 最初の副作用／有害事象の発現までの時間間隔が医薬品の項目にコピーされること。

- 再投与による副作用の再発についてマトリックスの項目のとおり設定すること（5.2.11 項を参照）。

- 副作用が再発した場合、すなわち、E2B（R3）のデータ項目 G.k.9.i.4 が「はい-はい（再投与を行い、副作用が再発した）」に設定されている場合、対応する副作用／有害事象が再発の項目にコピーされること。

- その副作用／有害事象に対する評価項目を繰り返すこと。

例：　*上記を参照*

5.7.12　医薬品に関するその他の情報

E2B（R3）では医薬品に関するその他の情報に対して異なる手引が示されており、E2B（R2）では単一の自由記載項目であったのに対し、E2B（R3）では繰り返し可能なコード化された値が用いられる。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
医薬品に関するその他の情報（コード化）	-	-	G.k.10.r	*11 種類の値*
医薬品に関するその他の情報（自由記載）	B.4.k.19	100AN	G.k.11	2000AN

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.19 が E2B（R3）のデータ項目 G.k.11 にコピーされること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）のデータ項目 G.k.10.r、すなわちコード化された値の意味が E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.19 にカンマで区切られてコピーされること。このデータ項目は、データ項目 G.k.11 に内容が設定されていれば、その内容によって追記される。E2B（R2）のデータ項目 B.4.k.19 に十分なスペースがない場合、情報は切り捨てられ（5.5 項を参照）、完全な情報は接頭辞「医薬品に関するその他の情報」を付けて記述情報の項目に保存されること。見出しは医薬品名を括弧に入れて記述することが望ましい。

  例（B.4.k.19 に十分なスペースがある場合）：

  E2B（R3）入力値：

  医薬品：医薬品名 1

  コード：コード 1, コード 2

  その他の情報：その他の情報

  E2B（R2）出力値：

  その他の情報：デコード値 1, デコード値 2, その他の情報

例（B.4.k.19 に十分なスペースがない場合）：

E2B（R3）入力値：

医薬品：医薬品名 1

コード：コード 1, コード 2, コード 3, コード 4, コード 5

その他の情報：その他の情報

E2B（R2）出力値：

その他の情報：デコード値 1, デコード値 2, デコード値 3…

記述情報欄：

医薬品に関するその他の情報（医薬品名 1）；デコード値 1, デコード値 2, デコード値 3, デコード値 4, デコード値 5, その他の情報

5.7.13　送信者による診断名

E2B（R3）では、送信者による診断名について異なる手引を示し、繰り返し項目となる。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
送信者による診断名	B.5.3	*固有*	H.3.r	*繰り返し可能*

以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、データ項目 B.5.3 が E2B（R3）のデータ項目 H.3.r にコピーされること。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、E2B（R3）のデータ項目 H.3.r の最初の診断名を E2B（R2）のデータ項目 B.5.3 にコピーされること。その他のデータ項目がある場合、見出しを「その他の送信者による診断名」とした記述情報の項目にコピーすること。

  例：

  E2B（R3）入力値：

  送信者による診断名 1：診断名 1, 診断名の MedDRA バージョン 1

  送信者による診断名 2：診断名 2, 診断名の MedDRA バージョン 2

  送信者による診断名 3：診断名 3, 診断名の MedDRA バージョン 3

  E2B（R2）出力値：

  送信者による診断名：診断名 1, 診断名の MedDRA バージョン 1

  記述情報欄：

  その他の送信者による診断名：診断名 2（診断名の MedDRA バージョン 2）, 診断名 3（診断名の MedDRA バージョン 3）

5.7.14　バッチラッパー及びメッセージラッパー

E2B（R3）では固有のバッチラッパー及び繰り返し可能なメッセージラッパーが示されるのに対し、E2B（R2）ガイドラインでは固有のメッセージラッパーのみが示される。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	項目	特性	項目	特性
ICH ICSR 伝送識別子（バッチラッパー）	M.1	*固有*	N.1	*固有*
ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）	-	-	N.2.r	*繰り返し可能*

E2B（R2）の M.1 セクションは「メッセージラッパー」と指定されているが、そのメッセージが含む安全性報告すべてを対象とするバッチラッパーに対応している。したがって、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、以下が推奨される。
  - E2B（R2）の M.1 は、E2B（R3）の N.1 へ、5.3.2（書式バージョン及び書式リリース）及び 5.1.4（作成の日付）の項目で網羅されるデータ項目を除き、に 1 対 1 の関係（実装ガイドの該当する箇所を参照）でマッピングすること。
  - E2B（R3）の N.2.r セクションには以下の内容が記載されること。
    - ■E2B（R3）データ N.2.r.1（メッセージ ID）には E2B（R2）データ A.1.0.1 の情報。
    - ■ E2B（R3）データ N.2.r.2（メッセージ送信者 ID）には E2B（R2）データ M.1.5 の情報。
    - ■ E2B（R3）データ N.2.r.3（メッセージ受信者 ID）には E2B（R2）データ M.1.6 の情報。
    - ■ E2B（R3）データ N.2.r.4（メッセージ作成日）には E2B（R2）データ A.1.3 の情報。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、以下が推奨される。
  - E2B（R2）の M.1 は、E2B（R3）の N.1 へ、5.3.2（書式バージョン及び書式リリース）及び 5.1.4（作成の日付）の項目で網羅されるデータ項目を除き、1 対 1 の関係（実装ガイドの該当する箇所を参照）でマッピングすること。
  - E2B（R3）の N.2.r は無視されること。

5.7.15　ICSR 確認応答メッセージ送信者及び受信者

E2B（R3）では、確認応答メッセージにおいて ICSR メッセージ送信者と受信者を入れ替えるための異なる方法が示されている。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	セクション	特性	セクション	特性
ICSR メッセージ受信者識別子	ACK: A.1.4	*固有*		
ICSR メッセージ確認応答送信者			ACK: ACK.B.r.4	*繰り返し可能*
ICSR メッセージ送信者識別子	ACK: A.1.3	*固有*		
ICSR メッセージ確認応答受信者			ACK: ACK.B.r.3	*繰り返し可能*

ICSR メッセージの確認応答では ICSR メッセージを伝送する場合と逆のルートをとることから、送信者と受信者の識別子が入れ替えられることが望ましい。したがって、以下が推奨される。

- E2B（R3）にアップグレードする場合、各伝送の確認応答のたびに ICSR メッセージ送信者に関する E2B（R2）のデータ項目を、各伝送の確認応答のたびに、E2B（R3）の ICSR メッセージ確認応答受信者の項目にコピーすること。同様に、各伝送の確認応答のたびに ICSR メッセージ受信者に関する E2B（R2）のデータ項目を E2B（R3）の ICSR メッセージ確認応答送信者の項目にコピーする。
- E2B（R2）にダウングレードする場合、ICSR メッセージ確認応答送信者及び受信者に関する E2B（R3）のデータ項目を、最初に行われたメッセージの確認応答から E2B（R2）の ICSR メッセージ受信者及び送信者の項目にそれぞれコピーすること。

（別添３）

日米 **EU** 医薬品規制調和国際会議

ICH E2B 専門家作業部会

個別症例安全性報告（**ICSR**）の電子的伝送に係る実装ガイド

付録 **I**（**G**）

技術的情報

バージョン 1.01　2014 年 11 月 10 日

（別添３）

文書の履歴

最終版確定日	文書の標題	バージョン	発表	WG
2013 年 4 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドの付録 I（G） 技術的情報	1.00	Step 4 文書	E2B 専門家作業部会
2014 年 11 月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドの付録 I（G） 技術的情報 校正実施。変更履歴の詳細は別添のシート参照。	1.01	Step 4 文書	E2B 実装作業部会

（別添３）

目次

I. 序 4

II. 技術的情報 4

1. ICH データ型、HL7 データ型及び E2B（R3）データ項目の XPATH 4

2. 複数の XML 表現に関する XML 断片 86

2.1 開始日、終了日及び持続期間 86

2.1.1. E.i.4「発現日」及び E.i.5「終了日」に入力するが、E.i.6 持続期間」は入力しない 86

2.1.2. E.i.4「発現日」（又は E.i.5「終了日」）及び E.i.6「持続期間」に入力する 86

2.1.3. E.i.4「発現日」、E.i.5「終了日」、及び E.i.6「持続期間」に入力する 87

2.1.4. G.k.4.r.4「開始日」及び G.k.4.r.5「終了日」に入力するが、G.k.4.r.6 には入力しない 88

2.1.5. G.k.4.r.4「開始日」（又は G.k.4.r.5「終了日」）及び G.k.4.r.6 に入力する 88

2.1.6. G.k.4.r.2 及び G.k.4.r.3 には入力しないが、G.k.4.r.5、G.k.4.7 又は G.k.4.r.6 のいずれかに入力する 89

2.1.7. G.k.4.r.4「開始日」、G.k.4.r.5「終了日」、及び G.k.4.r.8「持続期間」に入力する 89

2.2. F 検査結果 90

2.2.1. F.r.3.2 値及び限定子 90

2.2.1.1. 値（例："10 mg/dL"） 90

2.2.1.2. 値より大きい（例："> 10 mg/dL"） 90

2.2.1.3. 値より小さい（例："< 10 mg/dL"） 91

2.2.1.4. 値以上（例：">= 10 mg/dL"） 91

2.2.1.5. 値以下（例："<= 10 mg/dL"） 91

2.2.2 F.r.3.2 及び F.r.3.3 91

2.2.3. F.r.3.1 92

2.2.4. F.r.3.4 92

2.3. G.k.4 投与量の例 92

2.3.1. 1 日当たり 1／回 92

2.3.2. 1 日当たり 1 錠／回 93

2.3.3. 1 日 1 回、1/4 錠／回 93

2.3.4. 週 1 回、6 錠／回 94

2.3.5. 1 日 2 回、1 錠／回 94

2.3.6. 1 日 4 回、7.5 mg／回 95

2.3.7. 1 日 1 回、15 mL／回 96

2.3.8. 2 日に 1 回、1 錠／回 96

2.3.9. 頓用、1 錠／回、開始日、終了日 97

2.3.10. 頓用、20 mg／回 97

2.3.11. 周期的、500 mg／回、開始日、終了日 98

2.3.12. 周期的、500 mg／回 98

2.3.13. 総投与量 20,000 mg、開始日、終了日 98

2.4. 電話、Fax、電子メール（C.3.4.6、C.3.4.7、及び C.3.4.8） 99

2.5. 報告者の電話番号に対して"Privacy"を示す（C.2.r.2.7） 99

2.6. トライメスターを使用した妊娠期間（D.2.2.1b） 99

2.7. 値がないが、スキーマが null flavor を求めている場合の（成分／特定成分名）の例（G.k.2.3.r.1） 99

2.8. 各副作用に関する因果関係情報の例 100

III. 参照インスタンスについての注意事項 101

IV. 参考 102

ICSR メッセージにおける E2B（R3）データ項目構造 102

I. 序

本文書では、電子伝送のための有効な ICH ICSR メッセージまたは ICSR 確認応答メッセージの作成を支援するのに必要な技術的情報を示す。本文書の情報はすべて ICH ICSR 実装ガイドと一致しており、技術的ポイントの詳細について概要を示す。

IT 環境の変化又はエラーの特定により変更の必要が生じた場合は、本文書の内容は更新され、ICH E2B（R3）IWG により維持・管理される。

II. 技術的情報

1. ICH データ型、HL7 データ型及び E2B（R3）データ項目の XPath

ICH 及び HL7 におけるデータ型を下表に示す。

HL7 のデータ型の一部は、概念又はデータ値を示すために特定の体系により規定されたコードを使用している。ICH が使用しているコード化された HL7 データ型のうち 3 つは「複合型」として知られるタイプのものである。複合データ型は概念及び値を数字コード及び人間が判読可能なテキストとして表現することができる構成である。ICH が使用している 4 つ目のコード化されたデータ型である CS データ型は複合型ではないが、その代わり、人間が判読可能なテキストを併記せずにコード化された値のみを伝えるものである。さらなる詳細及びコード化されたデータ型のそれぞれの詳細については、HL7 データ型規格を参照のこと。

実装ガイドは、上述のコード化されたデータ型を含め、HL7 データ型に準拠している。複合データ型には *displayName* という任意の構成要素がある。これは人間が判読可能なテキストを伝送し、デバッグ又は技術的解析において xml メッセージの解釈を容易にするために使われる。しかし、この *displayName* は E2B（R3）データ項目には対応付けられておらず、そのため任意のものである。実装ガイドでは *displayName* について要求又は記載していないが、*displayName* は HL7 データ型により技術的にサポートされているため、必要に応じて読みやすくするためにメッセージに含めてもよい。手引きについては各地域のガイドを参照のこと。

E2B（R3）のデータ項目を明記するため、XPath も下表に示す。それには、コード及び OID など、ICH ICSR 及び確認応答メッセージの作成に必要なスキーマ項目及び属性が含まれる。ICH の地域間で伝送されるすべてのメッセージは、E2B（R3）のデータ項目を特定する参照インスタンス及び XPath に一致していなければならない。XPath は参照インスタンスに基づいて作成されており、したがって両文書に同じ項目及び属性がなければならないことに留意する。XPath に違いが認められた場合は、参照インスタンス及びスキーマに戻ってオリジナルの XML を確認することが重要である。下表には、E2B（R3）データ項目構造において繰り返しを可能とする E2B（R3）データ項目について、繰り返し可能なセクション（ノード）も示す。XML メッセージ構造には複数の可能なノードが存在するが、ICH ICSR 又は確認応答メッセージでは規定のノードを使用すること。ICH データ型及び対応する HL7 データ型の一覧を表に記載する。

h：ヘッダ e：エンティティ	項目番号	要素名	ICH データ型	HL7 データ型	HL7 データ型 （下位構成要素）	分類	Xpath
h	N.1	ICH ICSR 伝送識別子（バッチラッパー：BATCH WRAPPER）					
e	N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	11A	Character String with Code (SC)	code=Coded With Equivalents (CE)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/name[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1']/@code
		バッチ内のメッセージの種類に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/name[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1']/@codeSystemVersion
e	N.1.2	バッチ番号	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22']/@extension
e	N.1.3	バッチ送信者識別子	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/sender[@typeCode='SND']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13'][1]/@extension
e	N.1.4	バッチ受信者識別子	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/receiver[@typeCode='RCV']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14'][1]/@extension
e	N.1.5	バッチ伝送の日付	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/creationTime/@value
h	N.2.r	ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV
e	N.2.r.1	メッセージ識別子	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1'][1]/@extension
e	N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/sender[@typeCode='SND']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11'][1]/@extension
e	N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/receiver[@typeCode='RCV']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12'][1]/@extension
e	N.2.r.4	メッセージ作成の日付	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/creationTime/@value
h	C.1	症例安全性報告の識別					

e	C.1.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1'][1]/@extension
e	C.1.2	作成の日付	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/effectiveTime/@value
e	C.1.3	報告の種類	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2']/@code
		報告の種類に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2']/@codeSystemVersion
e	C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/effectiveTime/low/@value
e	C.1.5	本報告の最新情報入手日	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/availabilityTime/@value
h	C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の資料					
e	C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか？	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observationEvent/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL']/@value
h	C.1.6.1.r	送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']]
e	C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	2000AN	Character String (ST)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/title/text()

e	C.1.6.1.r.2	含まれる資料	N/A	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/text/text()
e	C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observationEvent/code[@code='23'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL']/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observationEvent/code[@code='23'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL']/@nullFlavor
h	C.1.8	世界的に固有の症例識別子					
e	C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2'][1]/@extension
e	C.1.8.2	本症例の第一送信者	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][1]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3']/@code
		本症例の第一送信者に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][1]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3']/@codeSystemVersion
h	C.1.9	その他の症例識別子					
e	C.1.9.1	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL']/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL']/@nullFlavor
h	C.1.9.1.r	症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/id]
e	C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	100AN	Instance Identifier (II)	assigningAuthorityName=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/id][r]/controlActEvent/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3'][1]/@assigningAuthorityName
e	C.1.9.1.r.2	症例識別子	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/id][r]/controlActEvent/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3'][1]/@extension
e	C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す）	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code/@nullFlavor='NA'][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2'][1]/@extension
h	C.1.11	報告破棄／修正					
e	C.1.11.1	報告破棄／修正	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5']/@code
		報告破棄／修正に関するICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5']/@codeSystemVersion
e	C.1.11.2	報告破棄／修正理由	2000AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText = Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE']/originalText/text()

h	C.2.r	第一次情報源（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']]
h	C.2.r.1	報告者の氏名					
e	C.2.r.1.1	報告者の職名	50AN	Person Name (PN)	prefix=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/prefix[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/prefix[1]/@nullFlavor
e	C.2.r.1.2	報告者の名前	60AN	Person Name (PN)	given=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[1]/@nullFlavor
e	C.2.r.1.3	報告者の中間名	60AN	Person Name (PN)	given=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[2]/text()

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[2]/@nullFlavor
e	C.2.r.1.4	報告者の姓	60AN	Person Name (PN)	family=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/family[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/family[1]/@nullFlavor
h	C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号					
e	C.2.r.2.1	報告者の組織	60AN	Organization Name (ON)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/@nullFlavor

e	C.2.r.2.2	報告者の部署	60AN	Organization Name (ON)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/@nullFlavor
e	C.2.r.2.3	報告者の住所（番地）	100AN	Postal Address (AD)	streetAddressLine=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/streetAddressLine[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/streetAddressLine[1]/@nullFlavor
e	C.2.r.2.4	報告者の住所（市町村等）	35AN	Postal Address (AD)	city=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/city[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/city[1]/@nullFlavor

e	C.2.r.2.5	報告者の住所（都道府県等）	40AN	Postal Address (AD)	state=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/state[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/state[1]/@nullFlavor
e	C.2.r.2.6	報告者の住所（郵便番号）	15AN	Postal Address (AD)	postalCode=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/postalCode[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/postalCode[1]/@nullFlavor
e	C.2.r.2.7	報告者の電話番号	33AN	Telecommunication Address (TEL)		値	substring(/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/telecom[starts-with(@value,'tel:')][1]/@value, 5)
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/telecom[starts-with(@value,'tel:')][1]/@nullFlavor

e	C.2.r.3	報告者の国コード	2A	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE'][1]/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE'][1]/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@nullFlavor
e	C.2.r.4	資格	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asQualifiedEntity[@classCode='QUAL'][1]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6']/@code
		資格に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asQualifiedEntity[@classCode='QUAL'][1]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6']/@codeSystemVersion
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asQualifiedEntity[@classCode='QUAL'][1]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6']/@nullFlavor

e	C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	1N	Real Number (REAL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/priorityNumber/@value
h	C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報					
e	C.3.1	送信者の種類	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']/@code
		送信者の種類に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']/@codeSystemVersion
e	C.3.2	送信者の組織	100AN	Organization Name (ON)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text()
h	C.3.3	報告送信の責任者					
e	C.3.3.1	送信者の部署	60AN	Organization Name (ON)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text()
e	C.3.3.2	送信者の職名	50AN	Person Name (PN)	prefix=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/prefix[1]/text()

e	C.3.3.3	送信者の名前	60AN	Person Name (PN)	given=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[1]/text()
e	C.3.3.4	送信者の中間名	60AN	Person Name (PN)	given=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[2]/text()
e	C.3.3.5	送信者の姓	60AN	Person Name (PN)	family=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/family[1]/text()
h	C.3.4	送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス					
e	C.3.4.1	送信者の住所（番地）	100AN	Postal Address (AD)	streetAddressLine=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/streetAddressLine[1]/text()
e	C.3.4.2	送信者の住所（市町村等）	35AN	Postal Address (AD)	city=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/city[1]/text()
e	C.3.4.3	送信者の住所（都道府県等）	40AN	Postal Address (AD)	state=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/state[1]/text()

e	C.3.4.4	送信者の住所（郵便番号）	15AN	Postal Address (AD)	postalCode=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/addr[1]/postalCode[1]/text()
e	C.3.4.5	送信者の住所（国コード）	2A	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE'][1]/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code
e	C.3.4.6	送信者の電話番号	33AN	Telecommunication Address (TEL)		値	substring(/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/telecom[starts-with(@value, 'tel:')][1]/@value, 5)
e	C.3.4.7	送信者の FAX 番号	33AN	Telecommunication Address (TEL)		値	substring(/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/telecom[starts-with(@value, 'fax:')][1]/@value, 5)
e	C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	100AN	Telecommunication Address (TEL)		値	substring(/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/author/assignedEntity/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7']][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/telecom[starts-with(@value, 'mailto:')][1]/@value, 8)
h	C.4.r	引用文献（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']]
e	C.4.r.1	引用文献	500AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/bibliographicDesignationText/text()

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/bibliographicDesignationText/@nullFlavor
e	C.4.r.2	含まれる資料	N/A	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/text/text()
h	C.5	試験の識別					
h	C.5.1.r	試験の登録情報（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/authorization[@typeCode='AUTH']
e	C.5.1.r.1	試験の登録番号	50AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/authorization[@typeCode='AUTH'][r]/studyRegistration[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6']/@extension
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/authorization[@typeCode='AUTH'][r]/studyRegistration[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6']/@nullFlavor
e	C.5.1.r.2	試験の登録国	2A	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/authorization[@typeCode='AUTH'][r]/studyRegistration[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/territorialAuthority[@classCode='TERR']/governingPlace[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/authorization[@typeCode='AUTH'][r]/studyRegistration[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/territorialAuthority[@classCode='TERR']/governingPlace[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@nullFlavor
e	C.5.2	試験名	2000AN	Character String (ST)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/title/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/title/@nullFlavor
e	C.5.3	試験依頼者（スポンサー）の試験番号	50AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5']/@extension
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5']/@nullFlavor
e	C.5.4	副作用／有害事象が観察された試験の種類	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8']/@code

		副作用／有害事象が観察された試験の種類に関するICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf1[@typeCode='SBJ'][1]/researchStudy[@classCode='CLNTRL'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8']/@codeSytemVersion
h	D	患者特性					
e	D.1	患者（名前又はイニシャル）	60AN	Entity Name (EN)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name[1]/@nullFlavor
h	D.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）					
e	D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）	20AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7'][1]/@extension
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7'][1]/@nullFlavor
e	D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）	20AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8'][1]/@extension

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8'][1]/@nullFlavor
e	D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）	20AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9'][1]/@extension
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9'][1]/@nullFlavor
e	D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）	20AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10'][1]/@extension
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4']][1]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10'][1]/@nullFlavor
h	D.2	年齢情報					
e	D.2.1	生年月日	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/birthTime/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/birthTime/@nullFlavor
h	D.2.2	副作用／有害事象発現時の年齢					
e	D.2.2a	副作用／有害事象発現時の年齢（数）	5N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@value
e	D.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@unit
e	D.2.2.1a	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）	3N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='16'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@value
e	D.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='16'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@unit
e	D.2.3	患者の年齢群（報告者の表現による）	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9'][1]/@code

		患者の年齢群（報告者の表現による）に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9'][1]/@codeSystemVersion
e	D.3	体重（kg）	6N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='7'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][@unit='kg'][1]/@value
e	D.4	身長（cm）	3N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='17'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][@unit='cm'][1]/@value
e	D.5	性別	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/administrativeGenderCode[@codeSystem='1.0.5218']/@code
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/administrativeGenderCode[@codeSystem='1.0.5218']/@nullFlavor
e	D.6	最終月経日	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='22'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS'][1]/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='22'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS'][1]/@nullFlavor
h	D.7	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）					
h	D.7.1.r	関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']]
e	D.7.1.r.1a	関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン	4AN	Concept Descriptor (CD)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/@codeSystemVersion
e	D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）	8N	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/@code
e	D.7.1.r.2	開始日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor
e	D.7.1.r.3	継続	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='13'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='13'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor
e	D.7.1.r.4	終了日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor

e	D.7.1.r.5	備考	2000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][observation/code[@code='10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()
e	D.7.1.r.6	家族歴	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='EXPL'][observation/code[@code='38'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e	D.7.2	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報	10000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@code='18'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@code='18'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/@nullFlavor
e	D.7.3	併用療法	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@code='11'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value

h	D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration]
e	D.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	250AN	Entity Name (EN)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/name[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/name[1]/@nullFlavor
e	D.8.r.2a	MPID バージョン日付／番号	M5 ガイドを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-MPID']/@codeSystemVersion
e	D.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	M5 ガイドを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-MPID']/@code

e	D.8.r.3a	PhPID バージョン日付／番号	M5 ガイドを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-PhPID']/@codeSystemVersion
e	D.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	M5 ガイドを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-PhPID']/@code
e	D.8.r.4	開始日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor
e	D.8.r.5	終了日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor
e	D.8.r.6a	使用理由の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion
e	D.8.r.6b	使用理由（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code
e	D.8.r.7a	副作用の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='CAUS'][observation/code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion

e	D.8.r.7b	副作用（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='CAUS'][observation/code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code
h	D.9	死亡の場合					
e	D.9.1	死亡日	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/deceasedTime/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/deceasedTime/@nullFlavor
h	D.9.2.r	報告された死因（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='32'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]
e	D.9.2.r.1a	報告された死因の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='32'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion
e	D.9.2.r.1b	報告された死因（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='32'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code

e	D.9.2.r.2	報告された死因（自由記載）	250AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText = Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='32'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/originalText/text()
e	D.9.3	剖検は実施されたか？	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor
h	D.9.4.r	剖検による死因（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='DRIV'][observation/code[@code='8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]
e	D.9.4.r.1a	剖検による死因の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='DRIV'][observation/code[@code='8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion

e	D.9.4.r.1b	剖検による死因（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='DRIV'][observation/code[@code='8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code
e	D.9.4.r.2	剖検による死因（自由記載）	250AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText = Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='DRIV'][observation/code[@code='8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/originalText/text()
h	D.10	親ー子／胎児報告における、親に関する情報					
e	D.10.1	親の識別	60AN	Entity Name (EN)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/associatedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name[1]/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/associatedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name[1]/@nullFlavor
h	D.10.2	親の年齢情報					
e	D.10.2.1	親の生年月日	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/associatedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/birthTime/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/associatedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/birthTime/@nullFlavor
e	D.10.2.2a	親の年齢（数）	3N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@value
e	D.10.2.2b	親の年齢（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@unit
e	D.10.3	親の最終月経日	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='22'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='22'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS'][1]/@nullFlavor

e	D.10.4	親の体重（kg）	6N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='7'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][@unit='kg'][1]/@value
e	D.10.5	親の身長（cm）	3N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation/code[@code='17'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][@unit='cm'][1]/@value
e	D.10.6	親の性別	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/associatedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/administrativeGenderCode[@codeSystem='1.0.5218']/@code
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/associatedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/administrativeGenderCode[@codeSystem='1.0.5218']/@nullFlavor
h	D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状					
h	D.10.7.1.r	親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']]

e	D.10.7.1.r.1a	親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン	4AN	Concept Descriptor (CD)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/@codeSystemVersion
e	D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）	8N	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/@code
e	D.10.7.1.r.2	開始日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor

e	D.10.7.1.r.3	継続	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='13'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e	D.10.7.1.r.4	終了日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor
e	D.10.7.1.r.5	備考	2000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][observation/code[@code='10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()

e	D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	10000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@code='18'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()
h	D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration]
e	D.10.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	250AN	Entity Name (EN)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/name[1]/text()
e	D.10.8.r.2a	MPID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-MPID']/@codeSystemVersion

e	D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-MPID']/@code
e	D.10.8.r.3a	PhPID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-PhPID']/@codeSystemVersion
e	D.10.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-PhPID']/@code
e	D.10.8.r.4	開始日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor
e	D.10.8.r.5	終了日	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL<TS>)	high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor
e	D.10.8.r.6a	使用理由の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion

e	D.10.8.r.6b	使用理由（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code
e	D.10.8.r.7a	副作用の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='CAUS'][observation/code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion
e	D.10.8.r.7b	副作用（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/player1[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/role[@classCode='PRS'][1]/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='CAUS'][observation/code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code
h	E.i	副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]
h	E.i.1	第一次情報源により報告された副作用／有害事象					

e	E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	250AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText = Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/originalText/text()
e	E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	3A	Coded With Equivalents (CE)	originalText/language =Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/originalText/@language
e	E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	250AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='30'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()
e	E.i.2.1a	副作用／有害事象の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion
e	E.i.2.1b	副作用／有害事象（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code

e	E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用／有害事象	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='37'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10'][1]/@code
		報告者によって重要とされた副作用／有害事象に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='37'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10'][1]/@codeSystemVersion
h	E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準					
e	E.i.3.2a	死に至るもの	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='34'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='34'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor

e	E.i.3.2b	生命を脅かすもの	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='21'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='21'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor
e	E.i.3.2c	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='33'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='33'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor
e	E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='35'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='35'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor
e	E.i.3.2e	先天異常を来すもの	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='12'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='12'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor
e	E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='26'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='26'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@nullFlavor

e	E.i.4	副作用／有害事象の発現日	日付／時間	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 HL7 データ型: Interval of Point in Time (IVL<TS>)	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor
e				2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 comp/low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor

				3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 comp/low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/low/@value
						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/low/@nullFlavor
e	E.i.5	副作用／有害事象の終了日	日付／時間	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 HL7 データ型: Interval of Point in Time (IVL<TS>)	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor

e				2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 comp/high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor
				3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 comp/high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/high/@value
						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/high/@nullFlavor

e	E.i.6a	副作用／有害事象の持続期間（数）	5N	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 HL7 データ型: Interval of Point in Time (IVL<TS>)	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 width/value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/width/@value
e				2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 comp/width/value= Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/width/@value
				3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う２番目の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う２番目の comp 項目 comp/width/value= Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/width/@value
e	E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間（単位）	50AN	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 HL7 データ型: Interval of Point in Time (IVL<TS>)	1.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示されない場合 width/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/width/@unit

e				2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	2.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 comp/width/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/width/@unit
				3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 HL7 データ型：Parenthetic Set Expression of Point in Time (SXPR<TS>)	3.E.i.4、E.i.5 及び E.i.6 のすべての項目が表示される場合 データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 comp/width/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/width/@unit
e	E.i.7	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='27'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11'][1]/@code
		最終観察時の副作用／有害事象の転帰の ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='27'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11'][1]/@codeSystemVersion

e	E.i.8	医療専門家による医学的確認	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='24'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL']/@value
e	E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	2A	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/location[@typeCode='LOC'][1]/locatedEntity[@classCode='LOCE']/locatedPlace[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code
h	F.r	患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']]
e	F.r.1	日付（検査）	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/effectiveTime/@nullFlavor
h	F.r.2	検査名					

e	F.r.2.1	検査名（自由記載）	250AN	Concept Descriptor (CD)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/originalText/text()
e	F.r.2.2a	検査名の MedDRA バージョン	4AN	Concept Descriptor (CD)	codeSystemVersion=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/@codeSystemVersion
e	F.r.2.2b	検査名（MedDRA コード）	8N	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/code/@code
h	F.r.3	検査結果					
e	F.r.3.1	検査結果（コード）	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/interpretationCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12'][1]/@code
		検査結果（コード）に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/interpretationCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12'][1]/@codeSystemVersion

e	F.r.3.2	検査結果（値／限定子）	50N	Interval of Physical Quantity (IVL<PQ>)	1.EQ center=Physical Quantity (PQ)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][1]/center/@value
e					2.GT low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][high/@nullFlavor='PINF'][1]/low[@inclusive='false']/@value
e					3.GE low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][high/@nullFlavor='PINF'][1]/low[@inclusive='true']/@value
e					4.LT high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][low/@nullFlavor='NINF'][1]/high[@inclusive='false']/@value
e					5.LEhigh=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][low/@nullFlavor='NINF'][1]/high[@inclusive='true']/@value

e	F.r.3.3	検査結果（単位）	50AN	Interval of Physical Quantity (IVL<PQ>)	1.EQ center/value/unit=Physical Quantity (PQ)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][1]/center/@unit
e					2.GT low/value/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][high/@nullFlavor='PINF'][1]/low[@inclusive='false']/@unit
e					3.GE low/value/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][high/@nullFlavor='PINF'][1]/low[@inclusive='true']/@unit
e					4.LT high/value/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][low/@nullFlavor='NINF'][1]/high[@inclusive='false']/@unit

e					5.LE high/value/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='IVL_PQ'][low/@nullFlavor='NINF'][1]/high[@inclusive='true']/@unit
e	F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ（自由記載）	2000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()
e	F.r.4	正常範囲　低値	50AN	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/referenceRange[@typeCode='REFV'][observationRange/interpretationCode[@code='L'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83']][1]/observationRange[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN.CRT']/value[@xsi:type='PQ']/@value
e	F.r.5	正常範囲　高値	50AN	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/referenceRange[@typeCode='REFV'][observationRange/interpretationCode[@code='H'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83']][1]/observationRange[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN.CRT']/value[@xsi:type='PQ']/@value

e	F.r.6	備考	2000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED'][1]/text()
e	F.r.7	その他の情報	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observation/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='25'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
h	G.k	医薬品情報（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id]
e	G.k.1	医薬品関与の位置付け	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][causalityAssessment/code[@code='20'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]/causalityAssessment[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][subject2[@typeCode='SUBJ']/productUseReference[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of k-th drug']]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13']/@code

		医薬品関与の位置付けに関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][causalityAssessment/code[@code='20'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]/causalityAssessment[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][subject2[@typeCode='SUBJ']/productUseReference[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of k-th drug']]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13']/@codeSystemVersion
h	G.k.2	医薬品の識別					
h	G.k.2.1	医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子					
e	G.k.2.1.1a	MPID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-MPID']/@codeSystemVersion
e	G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子（MPID）	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-MPID']/@code
e	G.k.2.1.2a	PhPID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-PhPID']/@codeSystemVersion

e	G.k.2.1.2b	製剤識別子（PhPID）	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-PhPID']/@code
e	G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	250AN	Entity Name (EN)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/name[1]/text()
h	G.k.2.3.r	成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI']
e	G.k.2.3.r.1	成分／特定成分名	250AN	Trivial Name (TN)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/ingredientSubstance[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/name[1]/text()

e	G.k.2.3.r.2a	成分／特定成分の ID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/ingredientSubstance[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-Substance']/@codeSystemVersion
e	G.k.2.3.r.2b	成分／特定成分の ID	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/ingredientSubstance[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='TBD-Substance']/@code
e	G.k.2.3.r.3a	含量（数）	10N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/quantity[denominator/@value='1']/numerator/@value
e	G.k.2.3.r.3b	含量（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/quantity[denominator/@value='1']/numerator/@unit

e	G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	2A	Postal Address (AD)	country=Address Part (ADXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][1]/productEvent[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN'][code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18']]/performer[@typeCode='PRF']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/addr/country[1]/text()
e	G.k.2.5	治験薬の盲検状況	ブール型	Boolean (BL)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='6'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='BL'][1]/@value
h	G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号					
e	G.k.3.1	承認／申請番号	35AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][1]/approval[@classCode='CNTRCT'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4']/@extension

e	G.k.3.2	承認／申請国	2A	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][1]/approval[@classCode='CNTRCT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/territorialAuthority[@classCode='TERR']/territory[@classCode='NAT'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code
e	G.k.3.3	承認の取得者／申請者の名称	60AN	Organization Name (ON)	name=Entity Name Part (ENXP)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][1]/approval[@classCode='CNTRCT'][@moodCode='EVN']/holder[@typeCode='HLD'][1]/role[@classCode='HLD']/playingOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text()
h	G.k.4.r	投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration]
e	G.k.4.r.1a	投与量（数）	8N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/doseQuantity/@value

e				G.k.4.r.3 の単位が合計の場合： Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/doseCheckQuantity[denominator[@xsi:type='PQ'][@nullFlavor='UNK']]/numerator[@xsi:type='PQ']/@value
e	G.k.4.r.1b	投与量（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/doseQuantity/@unit
e				G.k.4.r.3 の単位が合計の場合： Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/doseCheckQuantity[denominator[@xsi:type='PQ'][@nullFlavor='UNK']]/numerator[@xsi:type='PQ']/@unit

e	G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	4N	1.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Periodic Interval of Time (PIVL_TS)]	period/value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='PIVL_TS']/period/@value
				2.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Periodic Interval of Time (PIVL_TS)]		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='PIVL_TS'][@operator='A']/period/@value

e				3.以下のデータ項目の 1 つの値のみが表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b Periodic Interval of Time (PIVL_TS)	period/value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='PIVL_TS']/period/@value
e	G.k.4.r.3	投与間隔の定義	50AN	1.以下のデータ項目の 2 つの値が表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Periodic Interval of Time (PIVL_TS)]	period/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='PIVL_TS']/period/@unit

				2.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Periodic Interval of Time (PIVL_TS)]		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='PIVL_TS'][@operator='A']/period/@unit
e				3.以下のデータ項目の 1 つの値のみが表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b Periodic Interval of Time (PIVL_TS)	period/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='PIVL_TS']/period/@unit

e	G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	日付／時間	1.以下のデータ項目の２つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor

				2.以下のデータ項目の２つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う２番目の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/low/@value
						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/low/@nullFlavor

e				3.以下のデータ項目の１つの値のみが表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b Interval of Point in Time (IVL_TS)	low=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/low/@nullFlavor
e	G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	日付／時間	1.以下のデータ項目の２つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]	high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor
				2.以下のデータ項目の２つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う２番目の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/high/@value
						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/high/@nullFlavor

e				3.以下のデータ項目の 1 つの値のみが表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b Interval of Point in Time (IVL_TS)	high=Interval Boundary (IVXB)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@value
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/high/@nullFlavor
e	G.k.4.r.6a	医薬品投与期間（数）	5N	1.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]	width/value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/width/@value

				2.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/width/@value
e				3.以下のデータ項目の 1 つの値のみが表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b Interval of Point in Time (IVL_TS)	width/value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/width/@value

e	G.k.4.r.6b	医薬品投与期間（単位）	50AN	1.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う最初の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS) [Intervale of Point in Time (IVL_TS)]	width/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS']/width/@unit
				2.以下のデータ項目の 2 つを超える値が表示される場合： 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b データ型 SXPR を伴う 2 番目の comp 項目 Parenthetic Set Expression of Time (SXPR_TS)[Interval e of Point in Time (IVL_TS)]		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='SXPR_TS']/comp[@xsi:type='IVL_TS'][@operator='A']/width/@unit

e				3.以下のデータ項目の１つの値のみが表示される場合 1) G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a、G.k.4.r.6b Interval of Point in Time (IVL_TS)	width/unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/effectiveTime[@xsi:type='IVL_TS']/width/@unit
e	G.k.4.r.7	バッチ／ロット番号	35AN	Character String (ST)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/productInstanceInstance[@classCode='MMAT'][@determinerCode='INSTANCE']/lotNumberText/text()
e	G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	2000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/text/text()
h	G.k.4.r.9	医薬品剤形					
e	G.k.4.r.9.1	医薬品剤形（自由記載）	60AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/formCode[@codeSystem='TBD-DoseForm']/originalText/text()

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/formCode[@codeSystem='TBD-DoseForm']/originalText/@nullFlavor
e	G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形の ID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/formCode[@codeSystem='TBD-DoseForm']/@codeSystemVersion
e	G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形の ID	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/formCode[@codeSystem='TBD-DoseForm']/@code
h	G.k.4.r.10	投与経路					
e	G.k.4.r.10.1	投与経路（自由記載）	60AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/routeCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14']/originalText/text()

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/routeCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14']/originalText/@nullFlavor
e	G.k.4.r.10.2a	投与経路の ID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/routeCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14']/@codeSystemVersion
e	G.k.4.r.10.2b	投与経路の ID	M5 ガイドライン（3N）を参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/routeCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14']/@code
h	G.k.4.r.11	親への投与経路（親－子／胎児報告の場合）					
e	G.k.4.r.11.1	親への投与経路（自由記載）	60AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='28'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14'][1]/originalText/text()

e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='28'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14'][1]/originalText/@nullFlavor
e	G.k.4.r.11.2a	親への投与経路の ID バージョン日付／番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='28'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14'][1]/@codeSystemVersion
e	G.k.4.r.11.2b	親への投与経路の ID	M5 ガイドライン（3N）を参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='COMP'][substanceAdministration][r]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='28'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14'][1]/@code
e	G.k.5a	副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）	10N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='SUMM'][observation/code[@code='14'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@value

e	G.k.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='SUMM'][observation/code[@code='14'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@unit
e	G.k.6a	曝露時の妊娠期間（数）	3N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='16'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@value
e	G.k.6b	曝露時の妊娠期間（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='16'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='PQ'][1]/@unit
h	G.k.7.r	医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]

e	G.k.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	250AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][performer[@typeCode='PRF']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']][1]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/originalText/text()
e						NullFlavor	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][performer[@typeCode='PRF']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']][1]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/originalText/@nullFlavor
e	G.k.7.r.2a	使用理由の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][performer[@typeCode='PRF']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']][1]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@codeSystemVersion

e	G.k.7.r.2b	使用理由（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='RSON'][observation/code[@code='19'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][performer[@typeCode='PRF']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']][1]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163'][1]/@code
e	G.k.8	医薬品に対して取られた処置	1N	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='CAUS'][act/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15']][1]/act[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15']/@code
		医薬品に対して取られた処置に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/inboundRelationship[@typeCode='CAUS'][act/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15']][1]/act[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15']/@codeSystemVersion
h	G.k.9.i	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス（必要に応じ繰り返す）					
e	G.k.9.i.1	評価対象の副作用／有害事象	N/A			値	
h	G.k.9.i.2.r	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][causalityAssessment[code[@code='39'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][subject1[@typeCode='SUBJ']/adverseEffectReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']][subject2[@typeCode='SUBJ']/productUseReference[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of k-th drug']]]

e	G.k.9.i.2.r.1	評価の情報源	60AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][causalityAssessment/code[@code='39'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/causalityAssessment[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][subject1[@typeCode='SUBJ']/adverseEffectReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']][subject2[@typeCode='SUBJ']/productUseReference[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of k-th drug']]/author[@typeCode='AUT'][1]/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code/originalText/text()
e	G.k.9.i.2.r.2	評価方法	60AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][causalityAssessment/code[@code='39'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/causalityAssessment[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][subject1[@typeCode='SUBJ']/adverseEffectReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']][subject2[@typeCode='SUBJ']/productUseReference[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of k-th drug']]/methodCode[1]/originalText/text()
e	G.k.9.i.2.r.3	評価結果	60AN	Character String (ST)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][causalityAssessment/code[@code='39'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/causalityAssessment[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][subject1[@typeCode='SUBJ']/adverseEffectReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']][subject2[@typeCode='SUBJ']/productUseReference[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of k-th drug']]/value[@xsi:type='ST']/text()
e	G.k.9.i.3.1a	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）	5N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship1[@typeCode='SAS'][actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']]/pauseQuantity/@value

e	G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship1[@typeCode='SAS'][actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']]/pauseQuantity/@unit
e	G.k.9.i.3.2a	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）	5N	Physical Quantity (PQ)	value=Real Number (REAL)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship1[@typeCode='SAE'][actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']]/pauseQuantity/@value
e	G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship1[@typeCode='SAE'][actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']]/pauseQuantity/@unit
e	G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか？	1N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='31'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][outboundRelationship1[@typeCode='REFR']/actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16'][1]/@code

		再投与で副作用は再発したか？に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN'][code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='31'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][outboundRelationship1[@typeCode='REFR']/actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/id[@root='UUID of i-th reaction']]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16'][1]/@codeSystemVerison
e	G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）	2N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17'][1]/@code
		医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）に関する ICH コードリストのバージョン					/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][r]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17'][1]/@codeSystemVersion
e						繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]

e	G.k.11	医薬品に関するその他の情報（自由記載）	2000AN	Character String (ST)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='REFR'][observation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ST'][1]/text()
h	H	症例概要及びその他の情報の記述					
e	H.1	臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	100000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/text/text()
e	H.2	報告者の意見	20000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
h	H.3.r	送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='15'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]]
e	H.3.r.1a	送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類の MedDRA バージョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion= Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='15'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]][r]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']/@codeSystemVersion

e	H.3.r.1b	送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRA コード）	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='15'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]][r]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.163']/@code
e	H.4	送信者の意見	20000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
h	H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）				繰り返しノード	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='36'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]]
e	H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	100000AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='36'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]][r]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
e	H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	3A	Encapsulated Data (ED)	language=Coded Simple Value (CS)	値	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='36'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21']]][r]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/@language

h：ヘッダ e：エンティティ	フィールド番号	フィールド名	ICSR メッセージにおけるフィールド番号	ICH データ型	HL7 データ型	HL7 データ型（下位構成要素）	分類	Xpath
h	ACK.M/A	ICH ICSR バッチ確認応答						
e	ACK.M.1	確認応答バッチ番号		100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20']/@extension
e	ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	N.1.4	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/sender[@typeCode='SND']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17'][1]/@extension
e	ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	N.1.3	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/receiver[@typeCode='RCV']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18'][1]/@extension
e	ACK.M.4	バッチ伝送の確認応答日		日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/creationTime/@value
e	ACK.A.1	ICSR バッチ番号	N.1.2	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/acknowledgement[@typeCode]/targetBatch/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22']/@extension
e	ACK.A.2	確認応答地域メッセージ番号		100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/attentionLine[keyWordText[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24']][1]/value[@xsi:type='II'][@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.21']/@extension
e	ACK.A.3	ICSR バッチ伝送日	N.1.5	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/attentionLine[keyWordText[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24']][1]/value[@xsi:type='TS']/@value

e	ACK.A.4	伝送確認応答コード		2A	Coded Simple Value (CS)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/acknowledgement/@typeCode
e	ACK.A.5	バッチバリデーションエラー		250AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/acknowledgement[@typeCode]/acknowledgementDetail[1]/text/text()
h	ACK.B.r	ICH ICSR メッセージ確認応答					繰り返しノード	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01
e	ACK.B.r.1	ICSR メッセージ番号	N.2.r.1 、C.1.1	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/acknowledgement[@typeCode][1]/targetMessage/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1']/@extension
e	ACK.B.r.2	地域報告番号		100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19']/@extension
e	ACK.B.r.3	ICSR メッセージ確認応答受信者	N.2.r.2	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/receiver[@typeCode='RCV']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16']/@extension
e	ACK.B.r.4	ICSR メッセージ確認応答送信者	N.2.r.3	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/sender[@typeCode='SND']/device[@classCode='DEV'][@determinerCode='INSTANCE']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15']/@extension
e	ACK.B.r.5	ICSR メッセージ作成日	N.2.r.4 、C.1.2	日付／時間	Point in Time (TS)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/attentionLine[keyWordText[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24']][1]/value[@xsi:type='TS']/@value
e	ACK.B.r.6	ICSR メッセージの確認応答コード		2A	Coded Simple Value (CS)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/acknowledgement[1]/@typeCode

e	ACK.B.r.7	エラー／警告メッセージ又は意見		250AN	Encapsulated Data (ED)		値	/MCCI_IN200101UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd']/MCCI_IN000002UV01[r]/acknowledgement[@typeCode][1]/acknowledgementDetail[1]/text/text()

2. 複数の XML 表現に関する XML 断片

ICSR メッセージにおいて、大部分の E2R（R3）データ項目では XML の 1 つの記述方法がスキーマにより定義されているが、一部のデータ項目では複数の記述方法が示されている。ISO/HL7 ICSR モデルにおいて E2R（R3）データ項目の値又は組み合わせをサポートするため、複数の XML コード化の方法が存在し、このばらつきに対応している。スキーマにおいては最適なデータ型及び属性を使用しなければならない。例えば、投与量項目の時間間隔の単位（G.k.4.r.3）には、「cyclical（周期的）」、「as necessary（必要時）」及び「total（合計）」に対して UCUM 及び非 UCUM コードの値がある。G.k.4.r.3 の値が「total（合計）」又はその他の値の場合、投与量（数）（G.k.4.r.1a）及び投与量（単位）（G.k.4.r.1b）の XML は異なる。データ項目の組み合わせに関するもう 1 つの例として、発現日（E.i.4）、終了日（E.i.5）及び持続期間（E.i.6）がある。3 つのデータ項目のすべてが表示されている場合又は開始日と持続期間のみが使用されている場合、異なる HL7 データ型及び属性がスキーマにより定義される。本項にはこれらの例に対する XML 断片を示す。

2.1 開始日、終了日及び持続期間

実装ガイド3.4項の実務ルールの記述に従って、3つのデータ項目のうち2つに入力する方がよい。

2.1.1. E.i.4「発現日」及び E.i.5「終了日」に入力するが、E.i.6 持続期間」は入力しない

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="reaction"/>
            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                <low value="20090101"/>
                <!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
                <high value="20090102"/>
                <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event -->
            </effectiveTime>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
            <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
            <!-- E.i.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
        </value>
```

2.1.2. E.i.4「発現日」（又は E.i.5「終了日」）及び E.i.6「持続期間」に入力する

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
```

displayName="reaction"/>
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
<low value="20090101"/>
<!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
<width value="24" unit="E.i.6b"/>
<!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event -->
<!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
<!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
<originalText>E.i.0.a</originalText>
<originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
</value>

2.1.3. E.i.4「発現日」、E.i.5「終了日」、及び E.i.6「持続期間」に入力する

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
<code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="reaction"/>
<effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
<comp xsi:type="IVL_TS">
<low value="20090101"/>
<!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
<high value="20090102"/>
<!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event -->
</comp>
<comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
<width value="24" unit="h"/>
<!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event -->
<!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
</comp>
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
<!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->

```
                <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
                    <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                    <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native
Language -->
                    <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language
-->
                </value>
```

2.1.4. G.k.4.r.4「開始日」及び G.k.4.r.5「終了日」に入力するが、G.k.4.r.6 には入力しない

```
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
        <comp xsi:type="PIVL_TS">
            <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
            <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval -->
            <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
        </comp>
        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
            <low value="20090101"/>
            <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug-->
            <high value="20090101"/>
            <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration-->
        </comp>
    </effectiveTime>
```

2.1.5. G.k.4.r.4「開始日」（又は G.k.4.r.5「終了日」）及び G.k.4.r.6 に入力する

```
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
        <comp xsi:type="PIVL_TS">
            <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
            <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval -->
            <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
        </comp>
        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
```

```
            <low value="20090101"/>
            <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
            <width value ="4" unit ="G.k.4.6b"/>
            <!-- G.k.4.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
            <!-- G.k.4.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
        </comp>
    </effectiveTime>
```

2.1.6. G.k.4.r.2 及び G.k.4.r.3 には入力しないが、G.k.4.r.5、G.k.4.7 又は G.k.4.r.6 のいずれかに入力する

この場合、スキーマエラーを避けるため、データ型はIVL_TS又はPIVL_TSでなければならない。SXPR_TSは許可されない。

IVL_TSの例：

```
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
        <low value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
        <width value ="4" unit ="G.k.4.6b"/>
        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
    </effectiveTime>
```

PIVL_TSのもう1つの例：

```
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.9</text>
    <!-- G.k.4.r.9: Dosage Text -->
    <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.4"/>
        <!-- G.k.4.r.3: Number of Units in the Interval -->
        <!-- G.k.4.r.4: Definition of the Time Interval Unit -->
    </effectiveTime>
```

2.1.7. G.k.4.r.4「開始日」、G.k.4.r.5「終了日」、及び G.k.4.r.8「持続期間」に入力する

```
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
```

```
<effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
    <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
    </comp>
    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <low value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug-->
        <high value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration -->
    </comp>
    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="24" unit="h"/>
        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
    </comp>
</effectiveTime>
```

2.2. F 検査結果

2.2.1. F.r.3.2 値及び限定子

2.2.1.1. 値（例："10 mg/dL"）

この場合、HL7 の"value"項目は 1 つの"center"項目で構成される。

```
    <value xsi:type="IVL_PQ" >
    <center value="10" unit="mg/dl" />
</value>
```

2.2.1.2. 値より大きい（例："> 10 mg/dL"）

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より大きい」場合は、正の無限の高値により示される（すなわち、null flavor"PINF"を使用）。属性"inclusive"は、限定子が厳密（すなわち、同等）であることを示すため"false"に設定される。

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >
    <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
    <high nullFlavor="PINF"/>
</value>
```

2.2.1.3. 値より小さい（例："< 10 mg/dL"）

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より小さい」場合は、負の無限の低値により示される（すなわち、null flavor"NINF"を使用）。属性"inclusive"は、限定子が厳密（すなわち、同等）であることを示すため"false"に設定される。

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >
    <low nullFlavor="NINF"/>
    <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
</value>
```

2.2.1.4. 値以上（例："> 10 mg/dL"）

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「以上」の場合は、正の無限の高値により示される（すなわち、null flavor"PINF"を使用）。属性"inclusive"は、同等であることを示すため"true"に設定される。

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >
    <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
    <high nullFlavor="PINF"/>
</value
```

2.2.1.5. 値以下（例："<= 10 mg/dL"）

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より小さい」場合は、負の無限の低値により示される（すなわち、null flavor"NINF"を使用）。属性"inclusive"は、同等であることを示すため"true"に設定される。

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >
        <low nullFlavor="NINF"/>
        <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
</value>
```

2.2.2 F.r.3.2 及び F.r.3.3

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="F.r.2.2a">
    <!-- F.r.2.2a: Test Name (MedDRA version) -->
    <!-- F.r.2.1b: Test Name (MedDRA code) -->
        <originalText>F.r.2.1</originalText>
        <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
```

```
<!-- F.r.1: Test Date -->
<value xsi:type="IVL_PQ">
<center value="10" unit="mg/dl"/>
<!-- F.r.3.2: Test Result (Value) -->
<!-- F.r.3.3: Unit -->
    </value>
```

2.2.3. F.r.3.1

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
    <originalText>F.r.2</originalText>
</code>
<effectiveTime value="20090101"/>
<!-- F.r.1: Test Date -->
<interpretationCode code="Positive" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12"/>
<!-- F.r.3.1: Test Result (Code) -->
```

2.2.4. F.r.3.4

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
    <originalText>F.r.2</originalText>
</code>
<effectiveTime value="20090101"/>
<!-- F.r.1: Test Date -->
<value xsi:type="ED">F.r.3.4</value>
<!-- F.r.3.4: Result Unstructured Data (free text) -->
```

2.3. G.k.4 投与量の例

2.3.1. 1 日当たり 1／回

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>1 per day</text>
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="1" unit="d"/>
            </comp>
        </effectiveTime>
    </substanceAdministration>
```

```
</outboundRelationship2>
```

2.3.2. 1 日当たり 1 錠／回

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>1 tablet per day </text>
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="1" unit="d"/>
            </comp>
        </effectiveTime>
        <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
        <consumable typeCode="CSM">
            <instanceOfKind classCode="INST">
                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                    <formCode>
                        <originalText>Tablet</originalText>
                    </formCode>
                </kindOfProduct>
            </instanceOfKind>
        </consumable>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
```

2.3.3. 1 日 1 回、1/4 錠／回

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="1" unit="d"/>
            </comp>
        </effectiveTime>
        <doseQuantity value="0.25" unit="{DF}"/>
        <consumable typeCode="CSM">
            <instanceOfKind classCode="INST">
                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                    <formCode>
                        <originalText>Tablet</originalText>
```

```
                    </formCode>
                </kindOfProduct>
            </instanceOfKind>
        </consumable>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
```

2.3.4. 週 1 回、6 錠／回

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="1" unit="w"/>
            </comp>
        </effectiveTime>
        <doseQuantity value="6" unit="{DF}"/>
            <consumable typeCode="CSM">
            <instanceOfKind classCode="INST">
                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                    <formCode>
                        <originalText>Tablet</originalText>
                    </formCode>
                </kindOfProduct>
            </instanceOfKind>
            </consumable>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
```

2.3.5. 1 日 2 回、1 錠／回

例 1

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="12" unit="h"/>
            </comp>
        </effectiveTime>
```

```
            <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
            <consumable typeCode="CSM">
                <instanceOfKind classCode="INST">
                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                        <formCode>
                            <originalText>Tablet</originalText>
                        </formCode>
                    </kindOfProduct>
                </instanceOfKind>
            </consumable>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
```

例2

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                    <period value="1" unit="d"/>
                </comp>
            </effectiveTime>
            <doseQuantity value="2" unit="{DF}"/>
            <consumable typeCode="CSM">
                <instanceOfKind classCode="INST">
                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                        <formCode>
                            <originalText>Tablet</originalText>
                        </formCode>
                    </kindOfProduct>
                </instanceOfKind>
            </consumable>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
```

2.3.6. 1 日 4 回、7.5 mg／回

例1

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
```

```
            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                    <period value="6" unit="h"/>
                </comp>
            </effectiveTime>
            <doseQuantity value="7.5" unit="mg"/>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
```

例2

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                    <period value="1" unit="d"/>
                </comp>
            </effectiveTime>
            <doseQuantity value="30" unit="mg"/>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
```

2.3.7. 1 日 1 回、15 mL／回

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                    <period value="1" unit="d"/>
                </comp>
            </effectiveTime>
            <doseQuantity value="15" unit="mL"/>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
```

2.3.8. 2 日に 1 回、1 錠／回

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                    <period value="2" unit="d"/>
                </comp>
            </effectiveTime>
```

```
            <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
            <consumable typeCode="CSM">
                <instanceOfKind classCode="INST">
                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                        <formCode>
                            <originalText>Tablet</originalText>
                        </formCode>
                    </kindOfProduct>
                </instanceOfKind>
            </consumable>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
```

2.3.9. 頓用、1 錠／回、開始日、終了日

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <periodunit="{as necessary}"/>
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <low value="200906"/>
                <high value="200908/>
            </comp>
        </effectiveTime>
        <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
```

2.3.10. 頓用、20 mg／回

```
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
            <periodunit="{as necessary}"/>
        </effectiveTime>
        <doseQuantity value="20" unit="mg"/>
```

2.3.11. 周期的、500 mg／回、開始日、終了日

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <periodunit="{cyclical}"/>
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <low value="200906"/>
                <high value="200908/>
            </comp>
        </effectiveTime>
    <doseQuantity value="500" unit="mg"/>
```

2.3.12. 周期的、500 mg／回

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
            <periodunit="{cyclical}"/>
        </effectiveTime>
    <doseQuantity value="500" unit="mg"/>
```

2.3.13. 総投与量 20,000 mg、開始日、終了日

```
<substanceAdministrationclassCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTimexsi:type="SXPR_TS">
        <comp xsi:type="PIVL_TS">
            <periodunit="{total}"/>
        </comp>
        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
            <low value="200906"/>
            <high value="201005/>
        </comp>
    </effectiveTime>
    <doseCheckQuantity>
            <numerator xsi:type="PQ" value="20000" unit="mg"/>
            <denominator xsi:type="PQ" nullFlavor="UNK"/>
    </doseCheckQuantity>
```

2.4. 電話、Fax、電子メール（C.3.4.6、C.3.4.7、及び C.3.4.8）

HL7 telecom データ型の構文 –

```
<telecom value="tel:C.3.4.6"/>
<!-- C.3.4.6: Sender's Telephone -->
<telecom value="fax:C.3.4.7"/>
<!-- C.3.4.7: Sender's Fax -->
<telecom value="mailto:C.3.4.8"/>
<!-- C.3.4.8 : Sender's E-mail Address -->
```

2.5. 報告者の電話番号に対して"Privacy"を示す（C.2.r.2.7）

"Privacy"を示すため、ICH E2B では送信者に対し telecom スキームの後に null flavor=MSK の使用を推奨している。

例 –

```
<telecom value="tel:" nullFlavor="MSK"/>
<!--C.2.r.2.7: Reporter's Telephone is Masked for Privacy -->
```

これは標準のHL7のnull flavorではないことに留意する。

2.6. トライメスターを使用した妊娠期間（D.2.2.1b）

```
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
displayName="gestationPeriod"/>
        <value xsi:type="PQ" value="1" unit="{trimester}"/>
    </observation>
</subjectOf2>
```

2.7. 値がないが、スキーマが null flavor を求めている場合の（成分／特定成分名）の例（G.k.2.3.r.1）

```
<ingredient classCode="ACTI">
    <quantity>
        <numerator value="10" unit="mg"/>
        <denominator value="1"/>
    </quantity>
    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
        <name nullFlavor="UNK"/>
    </ingredientSubstance>
```

```
    </ingredient>
```

2.8. 各副作用に関する因果関係情報の例

```
<component typeCode="COMP">
    <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="causality"/>
        <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
        <methodCode>
            <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
        </methodCode>
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code>
                    <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
                </code>
            </assignedEntity>
        </author>
        <subject1 typeCode="SUBJ">
            <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
            </adverseEffectReference>
        </subject1>
        <subject2 typeCode="SUBJ">
            <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
            </productUseReference>
        </subject2>
    </causalityAssessment>
</component>
```

III. 参照インスタンスについての注意事項

- 参照インスタンスでは、各データ項目の XML における記述方法を示すため、実際の値の代わりに E2B（R3）の各データ項目の項目番号が示されている。各データ項目の名称は XML 中にコメントとして示されている。
- コードが数値である場合、そのコードのテキスト（ラベル）を人間が判読可能なように *display name* に示す。
- 参照インスタンスと関連する XPath は付録 I（D）と相互参照されている。
- 項目のデータ型が"PQ"である場合、HL7 PQ データ型のルールによりその値の単位は参考例に示されない。有効な ICH 単位については、付録 I（F）の ICH E2B コードリスト 25 及び 26 を参照のこと。
- 患者及び親の投与経路（G.k.4.r.11）の関連性は、医薬品情報のオーガナイザセクション内の繰り返しの入れ子構造（インバウンド及びアウトバンドの関係）を用いて入力する。親の投与経路は入れ子になった'inboundRelationship'として入力し、観察コード及びコード化された情報と自由記述の両方をサポートするオブザベーションコードと値の組合せを用いて表す。

例：

```
<outboundRelationship2typeCode="COMP">
    <substanceAdministrationclassCode="SBADM"moodCode="EVN">
        <inboundRelationshiptypeCode="REFR">
            <observationclassCode="OBS"moodCode="EVN">
                <code code="parentRouteOfAdministration"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
                <valuexsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
                codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
                #1-1 -->
                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-1 -->
                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-1 -->
                </value>
            </observation>
        </inboundRelationship>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
```

（別添３）

Ⅳ. 参考

ICSR メッセージにおける E2B（R3）データ項目構造

エクセルファイルは、ICSR メッセージにおける E2B（R3）データ項目の構成について説明している。参照インスタンスの XML タグは E2B（R3）データ項目毎にグループ化されており、これにより利用者はデータ項目の繰り返しブロック及び階層構造を確認することができる。本文書の目的は HL7 に基づく XML メッセージに詳しくない利用者に対して参照インスタンスの解釈を容易にすることであるため、本文書は初回の公表以降は更新されない可能性があることに留意する。