

(別添1)

	<p>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。</p> <p>送信者に報告者を特定するための項目がわかっても、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。</p> <p>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。</p>
--	--

### 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	
	<p>C.2.rの記載ルールを参照のこと。</p> <p>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。</p> <pre> &lt;name&gt;   &lt;prefix&gt;C.2.r.1.1&lt;/prefix&gt;   &lt;!--C.2.r.1.1: Reporter's Title #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.2.r.1.2&lt;/given&gt;   &lt;!--C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.2.r.1.3&lt;/given&gt;   &lt;!--C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #1 --&gt;   &lt;family&gt;C.2.r.1.4&lt;/family&gt;   &lt;!--C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #1 --&gt; &lt;/name&gt; </pre>

## 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、電話番号には、<u>自国</u>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。</p> <p>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。</p>
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。

(別添1)

	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 - 症例安全性報告の送信者に関する情報	
1 ... 1	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
C.3.2	- 送信者の組織
C.3.3.1	- 送信者の部署
C.3.3.2	- 送信者の職名
C.3.3.3	- 送信者の名前
C.3.3.4	- 送信者の中間名
C.3.3.5	- 送信者の姓
C.3.4.1	- 送信者の住所(番地)
C.3.4.2	- 送信者の住所(市町村等)
C.3.4.3	- 送信者の住所(都道府県等)
C.3.4.4	- 送信者の住所(郵便番号)
C.3.4.5	- 送信者の住所(国コード)
C.3.4.6	- 送信者の電話番号
C.3.4.7	- 送信者のFAX番号
C.3.4.8	- 送信者の電子メールアドレス

#### 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	
	<p>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。</p> <pre> &lt;name&gt;   &lt;prefix&gt;C.3.3.2&lt;/prefix&gt;   &lt;!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.3.3.3&lt;/given&gt;   &lt;!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.3.3.4&lt;/given&gt;   &lt;!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --&gt;   &lt;family&gt;C.3.3.5&lt;/family&gt;   &lt;!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --&gt; &lt;/name&gt; </pre> <p>C.3.3の記載ルールを参照のこと。</p>

## 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。



(別添1)

### 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、続いて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>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。</p>
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。

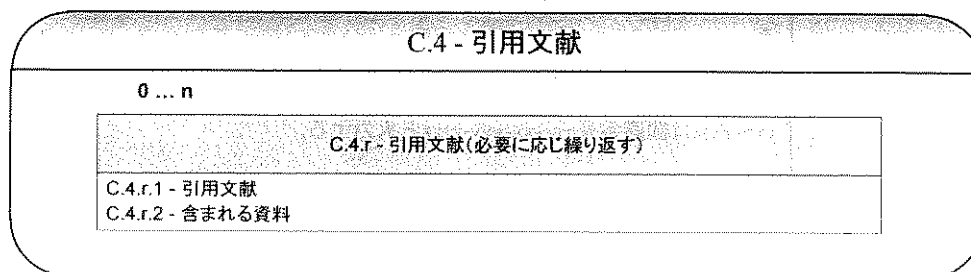
## C.3.4.7 送信者のFAX番号

利用の手引き	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、電話番号には、<u>自国</u>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。<u>国際電気通信連合</u>（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。</p> <p>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。</p>
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

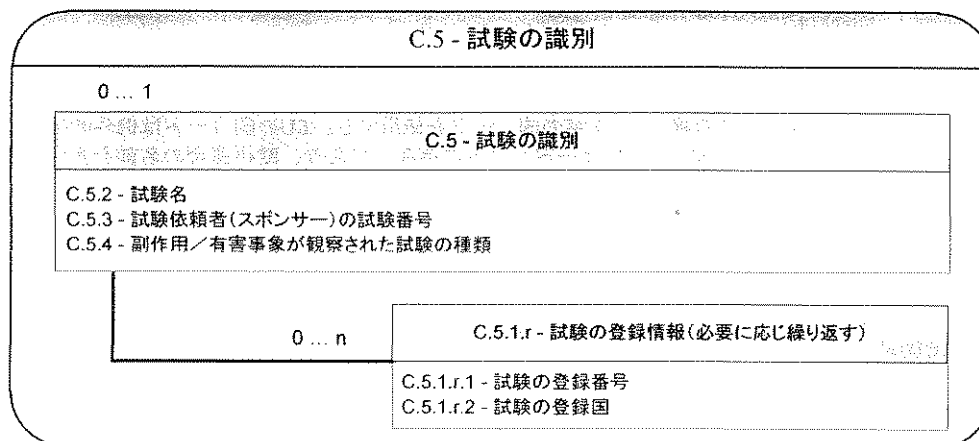
利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のためのデータ項目である。引用文献は医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバー形式」として知られている) に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to 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。

(別添1)

### 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

(別添1)


	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( <i>compassionate use</i> )、指定患者( <i>named patient</i> )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)。

	<p>「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。</p>
---	---

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、親一子／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一子／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、親一子／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)。



(別添1)

- 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	<b>D - 患者特性</b> 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?
	<b>D.2 - 年齢情報</b>
0... 1	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)
	<b>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)</b>
0... n	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
	<b>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)</b>
0... n	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)
	<b>D.9.2.r - 報告された死因(必要に応じ繰り返す)</b>
0... n	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	
0 ... n	<p style="text-align: center;">D.9.4.r - 剖検による死因(必要に応じ繰り返す)</p> <p>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)</p>
0 ... 1	<p style="text-align: center;">D.10 - 親一子/胎児報告における、親に関する情報</p> <p>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</p>
0 ... 1	<p style="text-align: center;">D.10.7 - 親の関連する治療歴及び随伴症状</p> <p>D.10.7.2 - 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報</p>
0 ... n	<p style="text-align: center;">D.10.7.1.r - 親の構造化された情報(必要に応じ繰り返す)</p> <p>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</p>
0 ... n	<p style="text-align: center;">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)</p> <p>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)</p>

**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には重要である。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。

(別添1)

#### 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	
	<p>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。</p> <p>D.1.1.2には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="medical record number"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/&gt; &lt;code code="specialistMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</pre> <p>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。</p>

#### 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	
	<p>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。</p> <p>D.1.1.3には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/&gt; &lt;code code="hospitalMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</pre> <p>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。</p>

(別添1)

#### 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る場合、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	

	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	

(別添1)

#### 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「医学的状态」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。


(別添 1)

	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。
--	--

(別添1)

### 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。

	<p>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。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p>

(別添1)

**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	

(別添 1)

**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 親一子／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一子／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る場合、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る場合、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「医学的状态」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「医学的状态」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「医学的状态」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。

(別添1)

**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「医学的状态」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	

(別添1)

#### 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。


(別添1)


**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-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、 <u>インフルエンザ様症候群</u> 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



(別添1)

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初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)とこのデータ項目を入力する。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	

(別添1)

#### 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p>
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	<p>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。</p>
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	
	<p>「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。</p>

(別添1)

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 - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果	
0 ... n	
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)	
F.r.1	- 日付(検査)
F.r.2.1	- 検査名(自由記載)
F.r.2.2a	- 検査名のMedDRAバージョン
F.r.2.2b	- 検査名(MedDRAコード)
F.r.3.1	- 検査結果(コード)
F.r.3.2	- 検査結果(値/限定子)
F.r.3.3	- 検査結果(単位)
F.r.3.4	- 検査結果に関する非構造化データ(自由記載)
F.r.4	- 正常範囲 低値
F.r.5	- 正常範囲 高値
F.r.6	- 備考
F.r.7	- その他の情報

**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

(別添1)

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「&gt;」及び「&lt;」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。 <code>&lt;valuexsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/&gt;</code> <code>&lt;interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/&gt;</code>

## 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。 <code>&lt;valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/&gt;</code> <code>&lt;interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/&gt;</code>

## 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	

(別添1)

#### 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	