

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。

	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 を十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ICHM5(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 データ入力的一般的ルール

- 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ができる。

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。



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>、<及び&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"/>
        </player1>
      </primaryRole>
    </subject1>
  </adverseEventAssessment>
</componenttype>
```

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>
</roleclass>
```

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。

(別添 1)

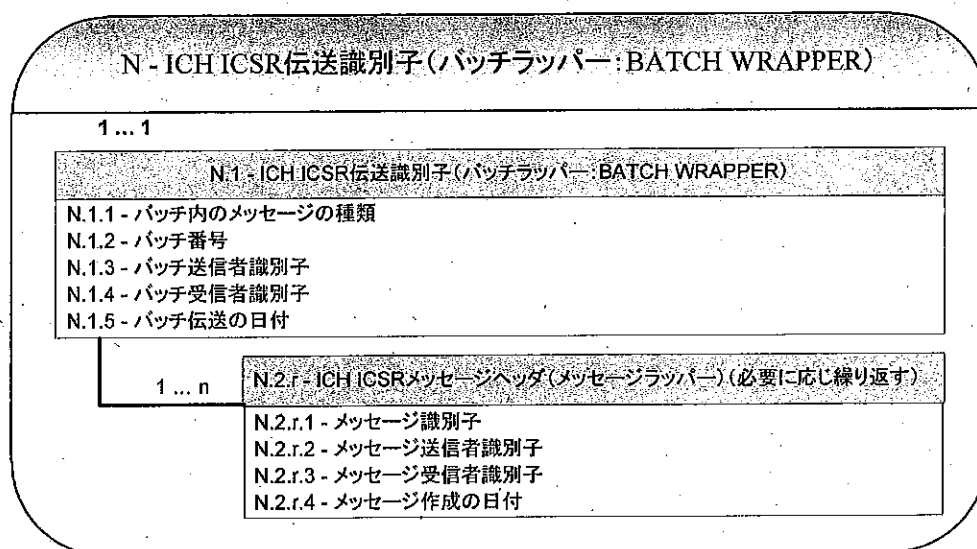


「許容値」のコードについては付録 I (F) の ICH コードリストにある最新のコード一覧を参照のこと。

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 (Electronic 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。

	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： <pre><id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/></pre> 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： <pre><id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/></pre> 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。

(別添1)

N.1.4 パッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRパ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： <pre><id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/></pre> rootはN.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際のパ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 パッチ伝送の日付

利用の手引き	このデータ項目はICH ICSRパ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： <pre><id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></pre>

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： <pre><id extension="message sender identifier"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/></pre> 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： <pre><id extension="message receiver identifier"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/></pre> 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

(別添1)

	「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 - 症例安全性報告の識別		
1 ... 1		
C.1 - 症例安全性報告の識別		
C.1.1	- 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	
C.1.2	- 作成の日付	
C.1.3	- 報告の種類	
C.1.4	- 情報源から最初に報告が入手された日	
C.1.5	- 本報告の最新情報入手日	
C.1.6.1	- 利用可能なその他の資料はあるか？	
C.1.7	- 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	
C.1.8.1	- 世界的に固有の症例識別子	
C.1.8.2	- 本症例の第一送信者	
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？	
C.1.11.1	- 報告破棄／修正	
C.1.11.2	- 報告破棄／修正理由	
0 ... n	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	
	C.1.6.1.r.2 - 含まれる資料	
0 ... n	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	
	C.1.9.1.r.2 - 症例識別子	
0 ... n	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)	
	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子	

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： <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></pre>

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

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]」）。

(別添1)

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。

	「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。
---	---------------------------------------

	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。

(別添1)

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り「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： <pre><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"/></pre> 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： <pre><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"/></pre> 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）

利用の手引き	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一子の症例、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。	ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r	A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456	B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123
ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r								
A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456								
B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123								
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.1.11. 報告破棄／修正

C.1.11.1 報告破棄／修正

利用の手引き	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」（C.1.1）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性が生じた場合は、新しい「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）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。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
許容値	1=破棄 2=修正
記載ルール	

(別添 1)

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。

C.2.r - 第一次情報源	
1 ... n	C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す) C.2.r.1.1 - 報告者の職名 C.2.r.1.2 - 報告者の名前 C.2.r.1.3 - 報告者の中間名 C.2.r.1.4 - 報告者の姓 C.2.r.2.1 - 報告者の組織 C.2.r.2.2 - 報告者の部署 C.2.r.2.3 - 報告者の住所(番地) C.2.r.2.4 - 報告者の住所(市町村等) C.2.r.2.5 - 報告者の住所(都道府県等) C.2.r.2.6 - 報告者の住所(郵便番号) C.2.r.2.7 - 報告者の電話番号 C.2.r.3 - 報告者の国コード C.2.r.4 - 資格 C.2.r.5 - 規制目的上の第一次報告源

	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るにもかかわらず、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。 <pre> <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> </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。

(別添1)

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、<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。 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。

(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	

(別添 1)

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。 <pre> <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> </pre> 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。