

個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)項目)

別紙2

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																報告分類 - 完了報告																取下		入力条件に関する補足				許容値関連				ACKコード(上8桁)								
		市販後								治験								市販後								治験								市	治	入力種別	許容値	NullFlavor	補足	項目		順序番号		ACK補足説明								
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC							DD	DE	DF	DG		親	子	項目	順序番号				
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE	NI		5	11	0	01'99	00		
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE	NI		5	12	0	01'99	00		
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	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE	NI		5	13	0	01'99	00		
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE	NI		5	14	0	01'99	00		
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE	NI		5	15	0	01'99	00		
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE	NI		5	16	0	01'99	00		
E.i.4	副作用／有害事象の発現日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU.NAS.K.MSK	外国症例(AC.AD.DC.DD)以外はMSKの利用は禁止する。	5	17	0	01'99	00		
E.i.5	副作用／有害事象の終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU.NAS.K.MSK	外国症例(AC.AD.DC.DD)以外はMSKの利用は禁止する。	5	18	0	01'99	00		
E.i.6a	副作用／有害事象の持続期間(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	5			5	19	0	01'99	00		
E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	コードリスト	E2B.CL26e	制限付UCUM		5	20	0	01'99	00		
E.i.7	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	コードリスト	E2B.CL11			5	21	0	01'99	00		
E.i.7[Ver]	最終観察時の副作用／有害事象の転帰 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	TXT	5			5	22	0	01'99	00		
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE/FALSE			5	23	0	01'99	00		
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	コードリスト	ISO_3166-			5	24	0	01'99	00		
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)					6	00	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.1	日付(検査)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	UNK		6	01	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.2	検査名					6	02	0	01'99	00			
F.r.2.1	検査名(自由記載)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	250			6	03	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	4	「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「.」のみ。)		6	04	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.2.2b	検査名(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	8			6	05	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.3	検査結果					6	06	0	01'99	00			
F.r.3.1	検査結果(コード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	コードリスト	E2B.CL12			6	07	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.3.1[Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	5			6	08	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.3.2	検査結果(値/限定子)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	50	NINF.PINF	限定子はXMLの記述形式によって判断する。	6	09	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.3.3	検査結果(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	50	標準UCUMの形式で記載すること。(参照OID:2.16.840.1.113883.6.8)		6	10	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ(自由記載)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	2000			6	11	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.4	正常範囲 低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	NUM	50			6	12	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.4[Unit]	正常範囲 低値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	50	Unit属性は指定しなくても良い。もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。		6	13	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.5	正常範囲 高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	NUM	50			6	14	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.5[Unit]	正常範囲 高値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	50	Unit属性は指定しなくても良い。もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。		6	15	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	2000			6	16	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
F.r.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE/FALSE			6	17	0	0000~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。	
G	医薬品					7	00	0	00	00			
G.k	医薬品情報(必要に応じ繰り返す)					7	01	0	01'99	00			
G.k[GID]	医薬品 [医薬品情報参照用ID]	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	UUID	40	報告内でユニークな値を入力する。		7	02	0	01'99	00				
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	コードリスト	E2B.CL13			7	03	0	01'99	00	

