

# 第31回ICH即時報告会

E2B (R3) IWG: 個別症例安全性報告を伝送  
するためのデータ項目及びメッセージ仕様

日本製薬工業協会 E2B (R3) IWGトピックリーダー

MSD株式会社

井上 学

# リスボン会議

11/8-13の6日間

## 議論の内容

1. IDMPの進捗
2. ドキュメントの作成・更新
  - ICH Q&A
  - 既に公開されている文書(IG パッケージ)の更新

# IDMPの進捗

- IDMP external group (IDEX)の設立
  - ICH外の組織
  - ICH加盟のすべての団体が参加
- 各用語に対してのメンテナンス組織の候補
  - 単位(11240): Regenstrief Institute (UCUMを管理している団体)
  - 剤型、投与経路(11239): EDQM(欧州医薬品品質部門)
  - 成分(11238): FDA-SRS (Substance Registration System)
  - PhPID(11616): メンテナンス組織不要(アルゴリズムでID付番)
  - 製品名(11615): 各地域の規制当局

# 成果物

- ICH Q&Aの合意
  - 27個のQ&A合意
    - ほとんどが日本からのコメントから作成
- 既に公開されている文書 (IG パッケージ) の更新
  - ICHコードリスト
  - BFCドキュメント (Back and forward compatibility)
  - リファレンスインスタンスなど

# ICH Q&A

- UTF8の取り扱い
- NullFlavor選択肢の拡大(患者イニシャル)
- 投与情報と処置
- R2のQ&Aからの改変
  - 父親投与医薬品が胎児への副作用、流産を  
発現した場合の投与経路等の入力
  - 重篤が非重篤になった場合の報告方法

# UTF8の取り扱い

# 実装ガイドの記載 使用文字

## コメント

- 3.3.6 データ入力の一般的ルール ANの箇所はすべて日本もOK?

### 3. J項目及びICSR項目

報告の際に使用する文字種、フィールド長、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。

#### (1) 文字コード及びデータ型

使用する文字コードは、UTF-8とする。

データ型は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目の記載に用いる文字種は、別紙1及び別紙2のフィールド長・データ型欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」、「'」、「」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」、「&quot;」、「&apos;」に置き換えることにより表すことができる。

#### ア. A (Alpha : 英字型)

英字 (大文字と小文字) を使用する。数字や「. , ^」等の特殊記号は使用できない。

#### イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型)

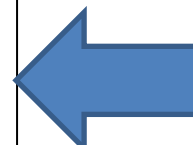
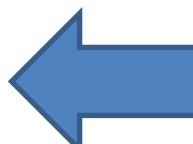
英字、数字及び特殊記号を使用する。

#### ウ. N (Numeric : 数字型)

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9, . , E, +, -」の各文字のみ使用できる。

#### エ. J (Japanese : 日本語型)

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号、スペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

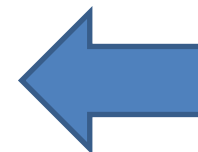


# 実装ガイドの記載 使用文字

## コメント

- 3.3.6 データ入力の一般的ルール ANの箇所はすべて日本もOK?

E2B(R3) データ項目	項目名称	フィールド長 データ型
C.4.r	引用文献(必要に応じ繰り返す)	
C.4.r.1	引用文献	500 J
C.4.r.2	含まれる資料	N/A
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	50AN
C.5.1.r.2	試験の登録国	2A
C.5.2	試験名	2000J
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	50AN
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	1N
D	患者特性	
D.1	患者(名前又はイニシャル)	60AN
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)	
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





# UTF8の取り扱い

- ANフィールドはUTF8に存在するすべてのコードを使用可能である

# NullFlavor選択肢の拡大（患者イニシャル）

# Null Flavor（患者イニシャル）

## コメント

- 情報がない場合の入力がわからない。nullFlavorとして、UNKも必要ではないか
- 患者イニシャルはUNKを使用できないのか？→「X.X.」で対応？

## 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。

# Null Flavor（患者イニシャル）

## コメント

付録I(B)BFC では、R3で使用可能な値として、MSK,ASKU,NASK,UNKが挙げられている。

### 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。

# NullFlavor選択肢の拡大

- 患者イニシャル項目でMSK以外にASKU、NASK、UNKも選択可能とする

# ICHコードリスト

# Maintenance type

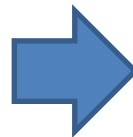
- **追加** : Add new numeric-code and label
- 更新
- 削除

# Modify (Label change)

Like MedDRA (non current, add new) (use current flag\*)

Ex.

numeric-code <i>Id="code"</i>	english-label <i>Id="en"</i>	Current flag
1	Physician	Y
2	Pharmacist	Y



numeric-code <i>Id="code"</i>	english-label <i>Id="en"</i>	Current flag
1	Physician	N
2	Pharmacist	Y
3	Doctor	Y

\*Currently ICH code lists don't have 'current flag', so E2B IWG is considering to add 'current flag'.



# Delete

Like MedDRA (non current) (use current flag)

Ex.

numeric-code <i>Id="code"</i>	english-label <i>Id="en"</i>	Current flag
1	Physician	Y
2	Pharmacist	Y



numeric-code <i>Id="code"</i>	english-label <i>Id="en"</i>	Current flag
1	Physician	N
2	Pharmacist	Y

# Current ICH code list

ICSR Code Lists (Name):	ICSR Code Lists (Short Name):	Extension	Full OID	Current version
Type of Message in Batch	ich-type-of-message-in-batch	12.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1	1.0	
Type of Report	ich-type-of-report	22.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2	1.0	
First Sender of this Case	ich-first-sender-of-this-case	32.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3	1.0	
Source of the Patient Medical Record Number(s)	ich-medical-record-number-source-type	42.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4	1.0	
Report Nullification / Amendment	ich-report-nullification-amendment	52.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5	1.0	
Qualification of the Reporter	ich-qualification	62.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6	1.0	
Sender Type	ich-sender-type	72.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7	1.0	
Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed	ich-study-type	82.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8	1.0	
Patient Age Group (as per Reporter)	ich-patient-age-group	92.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9	1.0	
Term Highlighted by the Reporter	ich-term-highlighted	102.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10	1.0	
Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation	ich-outcome-of-reaction-event	112.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11	1.0	
Test Result (Code)	ich-test-result-code	122.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12	1.0	
Characterisation of Drug Role	ich-characterisation-of-drug-role	132.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13	1.0	
Route of Administration TermID (E2B R2)	ich-r2-route-of-administration	142.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14	1.0	
Action(s) Taken with Drug	ich-action-taken-with-drug	152.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15	1.0	
Did Reaction Recur on Re-Administration?	ich-recur-on-readministration	162.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16	1.0	
Additional Information on Drug (Coded)	ich-addional-info-on-drug-code	172.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17	1.0	
Action Performed Code <b>(Technical)</b>	ich-act-code	182.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18	1.0	
Observation Identification Codes <b>(Technical)</b>	ich-observation-code	192.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19	<b>1.1</b>	
Value Grouping Code <b>(Technical)</b>	ich-organizer-code	202.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20	1.0	
Role of Assigned Entity Code <b>(Technical)</b>	ich-role-code	212.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21	1.0	
Report Relationship Code <b>(Technical)</b>	ich-individual-case-safety-report-type	222.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22	1.0	
Report Characterization Codes <b>(Technical)</b>	ich-individual-case-safety-report-criteria	232.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23	1.0	
Attention Line Codes <b>(Technical)</b>	ich-attention-line-code	242.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24	1.0	
Dose and Strength Unit	ich-dose-strength-unit	252.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25	1.0	
Time Interval Unit	ich-interval-unit	262.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26	1.0	
Documentation & Reference Organiser Code <b>(Technical)</b>	ich-reference-source	272.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27	1.0	

# コードリスト

- カレントフラグ項目を追加
- バージョン管理
  - 個々のコードリストごとにバージョン管理する
  - コードリストによってバージョンは異なる

# 今後の予定

- 各極におけるE2B(R3)実装の準備状況
  - 日本:実装に向けて最終テストの準備中
  - FDA:ワクチン報告に関して、最終テストの準備中
  - EU:通知の最終確認中
- ICHのサイトでQ&A募集を開始
- 各極の独自項目についての調査(同じ項目で違う目的で使用される個所は無いかな)
- E2B(R3)のためのIDMP実装ガイドの作成
- 各極で作成したICSRの相互取り込みテスト(cross-regional data exchange pilot)
- 各極から出た質問事項、ICHのサイトに寄せられたQを基とした追加のICH Q&A作成