



ICH E2B (R3) 用ツール開発時の留意点

ICH E2B (R3) 実装ガイド説明会
平成23年7月11日

厚生労働科学研究「国際化を踏まえた医薬品・医療機器安全性情報の伝達に関する研究」(岡田班) 研究協力者
株式会社ケーアイエス 増田 剛

本日の内容

1. はじめに

2. ツール開発時の10の留意点

3. より理解を深めるために

4. 本日のまとめ

配布資料の訂正

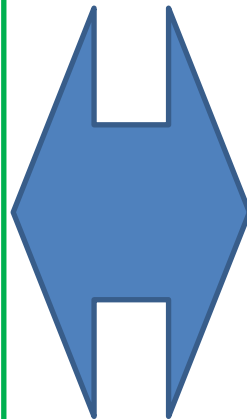
- ✓ P. 13 右側の青い箱の中 B.1.2.2a
誤: code ⇒ root属性値が「age」
正: code ⇒ code属性値が「age」
- ✓ P.13 右側の青い箱の中 B.1.2.2.1a
誤: code ⇒ root属性値が「gestationPeriod」
正: code ⇒ code属性値が「gestationPeriod」
- ✓ P.20 右側の青い箱の中
B.4.k.1を追加
- ✓ P.22 B.2.i.3、B.2.i.4、B.2.i.5の3つが出現する場合
誤: <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
正: <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
- ✓ P.24 UCUMを使用する項目
7項目(B.2.i.5b, B.4.k.2.3.r.4, B.4.k.4.r.2,
B.4.k.4.r.5, B.4.k.4.r.8b, B.4.k.i.3.1b,
B.4.k.i.3.2b)を追加
- ✓ P.29 留意点
誤: 5. すべての形式チェックを・・・
正: 10. すべての形式チェックを・・・

1. はじめに

E2B (R2)とE2B(R3)ではメッセージの形式が大きく異なります

```
<ichicrack lang="en">
<ichicrackmessageheader>
<messageformat>ichicrack</messageformat>
<messageformatversion>1.0</messageformatversion>
<messageformatrelease>1.0</messageformatrelease>
<messageid>00000010018328</messageid>
<messagesenderidentifier>FDA</messagesenderidentifier>
<messagereceiveridentifier>pharmaceutical company</messagereceiveridentifier>
<messagedateformat>204</messagedateformat>
<messagedate>18880715</messagedate>
</ichicrackmessageheader>
<acknowledgment>
<messageacknowledgment>
<icrmessageid>10052365478900</icrmessageid>
<localmessageid></localmessageid>
<icrmessagesenderidentifier>pharmaceutical company</icrmessagesenderidentifier>
<icrmessagereceiveridentifier>FDA</icrmessagereceiveridentifier>
<icrmessageformat>102</icrmessageformat>
<icrmessageid>18880715</icrmessageid>
<transmissionacknowledgmentcode>02</transmissionacknowledgmentcode>
<parsersingerrormessage>field length exceeded limit, line 234, check specification document</parsersingerrormessage>
</messageacknowledgment>
<reportacknowledgment>
<safetyreportid></safetyreportid>
<safetyreportversion></safetyreportversion>
<localreportnum>US-FDA-authority report number 10052410</localreportnum>
<authoritynum></authoritynum>
<companynum>US-pharmaceutical company-Report1</companynum>
<receiptdateformat>102</receiptdateformat>
<receiptdate>18880701</receiptdate>
<reportacknowledgmentcode>02</reportacknowledgmentcode>
<errorcomment>there are several errors that must be corrected before re-submitting: check field length</errorcomment>
</reportacknowledgment>
</acknowledgment>
</ichicrack>
```

E2B (R2)



```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
<id extension="M.1.4" root="sender-identifier-value" />
<!-- M.1.4: Batch Number -->
<creationTime value="20101214151617" />
<!-- M.1.7: Date of Batch Transmission -->
<responseModeCode code="D" />
<interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6" />
<name code="M.1.1" codeSystem="ich-type-of-message-in-batch-oid" />
<!-- M.1.1: Type of Messages in Batch -->
<!-- Message #1 -->
<PORR_IN049016UV>
<id extension="M.2.r.4" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />
<!-- M.2.r.4: Message Identifier -->
<creationTime value="20101214151617" />
<!-- M.2.r.7: Date of Message Creation -->
<interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6" />
<processingCode code="P" />
<processingModeCode code="T" />
<acceptAckCode code="AL" />
<receiver typeCode="RCV">
<device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
<id extension="M.2.r.6" root="ich-message-receiver-identifier-oid" />
<!-- M.2.r.6: Message Receiver Identifier -->
</device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
<device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
<id extension="M.2.r.5" root="ich-message-sender-identifier-oid" />
<!-- M.2.r.5: Message Sender Identifier -->
</device>
</sender>
<controlActProcess moodCode="EVN" classCode="CACT">
<code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
<!-- HL7 Trigger Event ID -->
<effectiveTime value="20101214" />
<!-- M.3: Date of Creation -->
<subject typeCode="SUBJ">
<investigationEvent classCode="INVSIG" moodCode="EVN">
<id extension="A.1.0.1" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />
<!-- A.1.0.1: Sender's (case) Safety Report Unique Identifier -->
<id extension="A.1.10.1" root="ich-worldwide-case-identifier-oid" />
<!-- A.1.10.1: Worldwide Patient Case Identifier Number -->
```

E2B (R3)

単純にSGMLとXMLの違いだけではありません・・・

1. はじめに

■ E2B(R2)では・・・

E2B(R2)



A.1.10.1の要素(タグ)名は「authoritynumb」とする
A.1.0.1は必須
...

SGMLのルール



開始タグは「<要素名>」と記述する
終了タグは「</要素名>」と記述する
...

■ E2B(R3)では・・・

E2B(R3)



A.1.3は必須
A.1.3は秒の単位まで記述する

HL7のルール



A.1.3の要素(タグ)名は「effectiveTime」とし、value属性に値を記述する

XMLのルール



開始タグは「<要素名>」と記述する
終了タグは「</要素名>」と記述する
...

要素(タグ)名や
メッセージ構造を規定

2. ツール開発時の10の留意点



1. XML内の項目は、E2Bの項目順とは一致しません

■ E2B R2では・・・

A.2 第一次情報源

A.2.1.1a 報告者職名

A.2.1.1b 報告者名

A.2.1.1c 報告者中間名

A.2.1.1d 報告者姓

A.2.1.2a 報告者組織

A.2.1.2b 報告者部署

A.2.1.2c 報告者住所番地

A.2.1.2d 報告者住所市町村等

A.2.1.2e 報告者住所都道府県等

A.2.1.2f 報告者住所郵便番号

<primarysource>

<reportertitle>A.2.1.1a</reportertitle>

<reportergivenname>A.2.1.1b</reportergivenname>

<reportermiddlename>A.2.1.1c</reportermiddlename>

<reporterfamilyname>A.2.1.1d</reporterfamilyname>

<reporterorganization>A.2.1.2a</reporterorganization>

<reporterdepartment>A.2.1.2b</reporterdepartment>

<reporterstreet>A.2.1.2c</reporterstreet>

<reportercity>A.2.1.2d</reportercity>

<reporterstate>A.2.1.2e</reporterstate>

<reporterpostcode>A.2.1.2f</reporterpostcode>

...

</primarysource>

- ✓ 一部の例外を除き、項目の出現順はE2Bの項目順と一致
- ✓ 項目の階層関係は、E2Bの項目間の階層関係と一致
- ✓ 要素名は、E2Bの項目名と関連があり、各項目がユニークな要素名を持つ

2. ツール開発時の100%

■ E2B R3では・・・

A.2 第一次情報源

- A.2.r.1.1a 報告者職名
- A.2.r.1.1b 報告者名
- A.2.r.1.1c 報告者中間名
- A.2.r.1.1d 報告者姓
- A.2.r.1.2a 報告者組織
- A.2.r.1.2b 報告者部署
- A.2.r.1.2c 報告者住所番地
- A.2.r.1.2d 報告者住所市町村等
- A.2.r.1.2e 報告者住所都道府県等
- A.2.r.1.2f 報告者住所郵便番号

- ✓ 項目の出現順はE2Bの項目順と異なる
- ✓ 項目の階層関係は、E2Bの項目間の階層関係と異なる
- ✓ 要素名から項目を必ずしも類推できるわけではなく、またユニークでもない

```
<author typeCode="AUT">
  <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
    <addr>
      <streetAddressLine>A.2.r.1.2c</streetAddressLine>
      <city>A.2.r.1.2d</city>
      <state>A.2.r.1.2e</state>
      <postalCode>A.2.r.1.2f</postalCode>
    </addr>
    <telecom value="A.2.r.1.2g" />
    <assignedPerson classCode="PSN"
      determinerCode="INSTANCE">
      <name>
        <prefix>A.2.r.1.1a</prefix>
        <given>A.2.r.1.1b</given>
        <given>A.2.r.1c</given>
        <family>A.2.r.1.1d</family>
      </name>
      ...
    <representedOrganization classCode="ORG"
      determinerCode="INSTANCE">
      <name>A.2.r.1.2b</name>
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <representedOrganization classCode="ORG"
          determinerCode="INSTANCE">
          <name>A.2.r.1.2a</name>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</author>
```

2. ツール開発時の10の留意点



2. 値の表現方法に複数のパターンが存在します

■ E2B R2では・・・

```
<primarysource>
  <reportertitle>A.2.1.1a</reportertitle>
  <reportergivenname>A.2.1.1b</reportergivenname>
  <reportermiddlename>A.2.1.1c</reportermiddlename>
  <reporterfamilyname>A.2.1.1d</reporterfamilyname>
  ...
</primarysource>
```

✓ すべての値は、SGMLの「内容(content)」として表現

2. ツール開発時の10の留意点

■ E2B R3では・・・

```
<addr>
  <streetAddressLine>A.2.r.1.2c</streetAddressLine>
  <city>A.2.r.1.2d</city>
  ...
</addr>
```

- ✓ XMLの「テキスト内容」として表現
- ✓ A.2.r.1.2c、A.2.r.1.2d、A.4.r.1、B.1.1 他多数

```
<investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
  <id extension="A.1.0.1"
    root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />
```

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
  <code code="age"
    codeSystem="ich-observation-code-oid" />
  <value xsi:type="PQ" value="B.1.2.2a" unit="B.1.2.2b" />
</observation>
```

- ✓ XMLの「属性値」として表現
- ✓ A.1.0.1、A.1.10.1、B.1.2.2a、B.1.2.2b 他多数

2. ツール開発時の10の留意点

■ OID (Object Identifier) の使い方

□ 識別子の名前空間を定義

(例) "1.2.345.6.7.8910"

```
<investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
  <id extension="A.1.0.1" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />  
</investigationEvent>
```

通常root属性で発行者や発行機関を表すことにより、extension属性とroot属性のペアでユニークな識別子を構成

- ID1 : extension="12345", root="1.2.345.6.7.8910"
- ID2 : extension="98765", root="1.2.345.6.7.8910"
- ID3 : extension="12345", root="1.2.345.9.8.76543"

□ コード体系の識別

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">  
  <code code="age"  
    codeSystem="ich-observation-code-oid" />  
  <value xsi:type="PQ" value="B.1.2.2a"  
    unit="B.1.2.2b" />  
</observation>
```

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">  
  <code code="B.1.7.1.r.a.2"  
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"  
    codeSystemVersion="B.1.7.1.r.a.1" />  
</observation>
```

- MedDRA コード 2.16.840.1.113883.6.163
- ICH Observation コード (未定) ich-observation-code-oid

2. ツール開発時の10の留意点



3. 値の記述箇所を特定するために要素(タグ)名以外の情報を必要とします

■ E2B R2では・・・

```
<ichicsr>
...
<safetyreport>
...
<primarysource>
  <reportertitle>A.2.1.1a</reportertitle>
  ...
</primarysource>
```

ichicsr → safetyreport →
primarysource → reportertitle

で一意に定まる

✓ SGML上での値の記述箇所は、要素(タグ)名から特定可能

2. ツール開発時の10の留意点

■ E2B R3では・・・

```
<MCCI_IN200100UV01>
...
<PORR_IN049016UV>
...
<controlActProcess>
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSTG"
      moodCode="EVN">
      <id extension="A.1.0.1"
        root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />
      <id extension="A.1.10.1"
        root="ich-worldwide-case-identifier-oid" />
      <code code="PAT_ADV_EVNT"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
      <text>B.5.1</text>
      <statusCode code="active" />
      <effectiveTime>
        <low value="A.1.6" />
      </effectiveTime>
```

✓ XMLの要素(タグ)名で特定できるケース

- 例: B.5.1
MCCI_IN200100UV01 →
PORR_IN049016UV →
controlActProcess →
subject →
investigationEvent → text

✓ XMLの要素(タグ)名と属性で特定できるケース

- 例: A.1.6
MCCI_IN200100UV01 →
PORR_IN049016UV →
controlActProcess →
subject →
investigationEvent →
effectiveTime → low ⇒
@value (属性)

2. ツール開発時の10の留意点

```
<MCCI_IN200100UV01>
...
<PORR_IN049016UV>
...
<controlActProcess>
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSTG"
      moodCode="EVN">
      <id extension="A.1.0.1"
        root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />
      <id extension="A.1.10.1"
        root="ich-worldwide-case-identifier-oid" />
      <code code="PAT_ADV_EVNT"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
      <text>B.5.1</text>
      <statusCode code="active" />
      <effectiveTime>
        <low value="A.1.6" />
      </effectiveTime>
    </investigationEvent>
  </subject>
</controlActProcess>
```

✓ 他の属性値で特定できるケース A.1.0.1

- MCCI_IN200100UV01 →
PORR_IN049016UV →
controlActProcess → subject →
investigationEvent → id ⇒
@extension (属性)
- root 属性値が「**ich-senders-safety-report-identifier-oid**」

A.1.10.1

- MCCI_IN200100UV01 →
PORR_IN049016UV →
controlActProcess → subject →
investigationEvent → id ⇒
@extension (属性)
- root 属性値が「**ich-worldwide-case-identifier-oid**」

※A.1.0.1とA.1.10.1のid 要素の順番は任意

2. ツール開発時の10の留意点

```
<MCCI_IN200100UV01>
...
<PORR_IN049016UV>
...
<controlActProcess>
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSTG"
      moodCode="EVN">
      ...
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="age"
          codeSystem="ich-observation-code-oid" />
        <value xsi:type="PQ"
          value="B.1.2.2a" unit="B.1.2.2b" />
      </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="gestationPeriod"
          codeSystem="ich-observation-code-oid" />
        <value xsi:type="PQ"
          value="B.1.2.2.1a" unit="B.1.2.2.1b" />
      </observation>
    </subjectOf2>
  </subject>
</controlActProcess>
```

要素の構造は共通

✓ 他の属性値で特定できるケース B.1.2.2a

- MCCI_IN200100UV01 → PORR_IN049016UV → controlActProcess → subject → investigationEvent → ... subjectOf2 → observation → value ⇒ @value (属性)
- code ⇒ code属性値が「age」

B.1.2.2.1a

- MCCI_IN200100UV01 → PORR_IN049016UV → controlActProcess → subject → investigationEvent → ... subjectOf2 → observation → value ⇒ @value (属性)
- code ⇒ code属性値が「gestationPeriod」

※B.1.2.2aとB.1.2.2.1aのobservation要素の順番は任意

2. ツール開発時の10の留意点

■ 特殊なケース① 要素の順番が項目の特定に影響するケース

```
<assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name>
    <prefix>A.2.r.1.1a</prefix>
    <given>A.2.r.1.1b</given>
    <!-- A.2.r.1.1b: Reporter Identifier (Reporter given name) -->
    <given>A.2.r.1.1c</given>
    <!-- A.2.r.1.1c: Reporter Identifier (Reporter middle name) -->
    <family>A.2.r.1.1d</family>
    <!-- A.2.r.1.1d: Reporter Identifier (Reporter family name) -->
  </name>
  <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
    <code code="A.2.r.1.4" codeSystem="ich-qualification-oid" />
  </asQualifiedEntity>
```

- ✓ 一番目の given 要素は A.2.r.1.1b (Given Name)、二番目の given 要素は A.2.r.1.1c (Middle Name)
- ✓ 一つしか出現しない場合は A.2.r.1.1b (Given Name) と判断
- ✓ A.3.3c、A.3.3d、A.3.3e も同様

2. ツール開発時の10の留意点

■ 特殊なケース② 属性の値の一部が項目の特定に影響するケース

```
<author typeCode="AUT">
  <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
    <code code="A.3.1" codeSystem="ich-sender-type-oid" />
    <addr>
      <streetAddressLine>A.3.4a</streetAddressLine>
      <city>A.3.4b</city>
      <state>A.3.4c</state>
      <postalCode>A.3.4d</postalCode>
    </addr>
    <telecom value="tel:A.3.4f" />
    <!-- A.3.4f: Sender's Telephone -->
    <telecom value="fax:A.3.4i" />
    <!-- A.3.4i: Sender's Fax -->
    <telecom value="mailto:A.3.4l" />
    <!-- A.3.4l : Sender's E-mail Address -->
```

- ✓ telecom要素のvalue属性が「tel:」で開始 → A.3.4f (Sender's Telephone)
- ✓ telecom要素のvalue属性が「fax:」で開始 → A.3.4i (Sender's Fax)
- ✓ telecom要素のvalue属性が「mailto:」で開始 → A.3.4l (Sender's E-mail Address)

2. ツール開発時の10の留意点



4. E2Bの項目値以外で、記述が必要なものが存在します

■ E2B R3では・・・

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd"
xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance">
  <id extension="M.1.4" root="sender-identifier-value" />
  <creationTime value="20101214151617" />
  <responseModeCode code="D" />
  <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6" />
  <name code="M.1.1" codeSystem="ich-type-of-message-in-batch-oid" />
  ...
  <component typeCode="COMP">
    <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
      <subject1 typeCode="SBJ">
        <primaryRole classCode="INVSBJ">
          <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
            <name>B.1.1</name>
```

✓ E2Bの項目値以外で、記述しなければならない要素(タグ)や属性値が多数存在します

2. ツール開発時の10の留意点

■ XMLのパス上、必要だから記録しなければならない項目

...

```
<component typeCode="COMP">  
  <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
    <subject1 typeCode="SBJ">  
      <primaryRole classCode="INVSBJ">  
        <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">  
          <name>B.1.1</name>
```

■ HL7のルール上必須である項目

□ 4.1.2.1 HL7 Mandatory Elements

例: B.3.r.2 が出現する場合にはinterpretationCode要素は必須

```
<referenceRange>  
  <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">  
    <value xsi:type="PQ" value="110" unit="mg/dl" />  
    <!-- B.3.r.2: Normal High Value -->  
    <interpretationCode code="H" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" />  
  </observationRange>  
</referenceRange>
```

2. ツール開発時の10の留意点

■ HL7のルール上必須である項目

□ 4.1.2.2 HL7 HL7 required Elements

例: B.2.i.* が出現する場合にはcode要素は必須

```
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction" />
    <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid" />
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101" />
      <!-- B.2.i.3 Date of Start of Reaction / Event -->
      <high value="20090102" />
      - <!-- B.2.i.4: Date of End of Reaction / Event -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
      <!-- B.2.i.1.a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
      <!-- B.2.i.1.b: Reaction / Event in MedDRA Terminology -->
      <originalText language="B.2.i.0.a2">B.2.i.0.a1</originalText>
      <!-- B.2.i.0.a1: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
      <!-- B.2.i.0.a2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language -->
    </value>
```

2. ツール開発時の10の留意点



5. IDにより他の項目を明示的に参照しなければならない項目があります

■ E2B R3では・・・

```
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction" />
    <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid" />
    ...
    <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
      codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
      <originalText language="B.2.i.0.a2">B.2.i.0.a1</originalText>
    </value>
  ...

  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="B.4.k.9.i.3.1a" unit="B.4.k.9.i.3.1b" />
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction" />
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
```

参照

B.2 を参照

- ✓ B.4.k.9.i.2.r.1
- ✓ B.4.k.9.i.2.r.2
- ✓ B.4.k.9.i.2.r.3
- ✓ B.4.k.9.i.3.1a
- ✓ B.4.k.9.i.3.1b
- ✓ B.4.k.9.i.4

<参考>

- B.4.k.9.i.2=R2のB.4.k.18
(医薬品と副作用／有害事象の因果関係)
- B.4.k.9.i.3=R2のB.4.k.13.
(医薬品投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔)
- B.4.k.9.i.4=R2のB.4.k.17.1
(再投与で副作用は再発したか?)

```

<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <organizer>
    <code code="drugInformation" codeSystem="TBD" />
    <component typeCode="COMP">
      <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
        <id extension="2"
          root="oidInternalReferencesToSubstanceAdministration" />
        <consumable>
          <instanceOfKind classCode="INST">
            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
              <code code="B.4.k.2.1.1a" codeSystem="TBD"
                codeSystemVersion="B.4.k.2.1.1b" />
              <name>B.4.k.2.2</name>
              ...
            </kindOfProduct>
          </instanceOfKind>
        </consumable>
      </substanceAdministration>
    </component>
  </organizer>
  <inboundRelationship typeCode="RSON">
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
      <code code="indication" codeSystem="ich-observation-code-oid" />
      <value xsi:type="CE" code="B.4.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
        codeSystemVersion="B.4.k.7.r.2a">
        <originalText>B.4.k.7.r.1</originalText>
      </value>
      <performer>...</performer>
      <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
        <actReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
          <id extension="2" root="oidInternalReferencesToSubstanceAdministration" />
        </actReference>
      </outboundRelationship1>
    </observation>
  </inboundRelationship>

```

参照

B.4 を参照

- ✓ B.4.k.1
- ✓ B.4.k.7.r.1
- ✓ B.4.k.7.r.2a
- ✓ B.4.k.7.r.2b
- ✓ B.4.k.9.i.2.r.1
- ✓ B.4.k.9.i.2.r.2
- ✓ B.4.k.9.i.2.r.3

<参考>

- B.4.k.1=R2のB.4.k.1 (医薬品関与の位置付け)
- B.4.k.7=R2のB.4.k.11 (症例での医薬品使用理由)
- B.4.k.9.i.2=R2のB.4.k.18 (医薬品と副作用/有害事象の因果関係)

2. ツール開発時の10の留意点



6. 同一の項目について複数の表現方法を取る項目が存在します

■ E2B R3では・・・

B.2.i.3、B.2.i.4のみ出現する場合

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">  
  <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>  
  <code code="reaction" codeSystem="TBD"/>  
  <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">  
    <low value="20090101"/> <!-- B.2.i.3 -->  
    <high value="20090102"/> <!-- B.2.i.4 -->  
  </effectiveTime>  
  <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"  
    codeSystemVersion="B.2.i.1.a">  
    <originalText>B.2.i.0.a</originalText>  
  </value>
```

2. ツール開発時の10の留意点

B.2.i.3、B.2.i.5のみ出現する場合

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">  
  <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>  
  <code code="reaction" codeSystem="TBD"/>  
  <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">  
    <low value="20090101"/> <!-- B.2.i.3 -->  
    <width value="24" unit="B.2.i.5b"/> <!-- B.2.i.5b -->  
  </effectiveTime>  
  <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b ... > ... </value>
```

B.2.i.3、B.2.i.4、B.2.i.5の3つが出現する場合

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">  
  <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>  
  <code code="reaction" codeSystem="TBD"/>  
  <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">  
    <comp xsi:type="IVL_TS">  
      <low value="20090101"/> <!-- B.2.i.3 -->  
      <high value="2000102"/> <!-- B.2.i.4 -->  
    </comp>  
    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">  
      <width value="24" unit="h" /> <!-- B.2.i.5b -->  
    </comp>  
  </effectiveTime>  
  <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b ... > ... </value>
```

- ✓ 項目の出現の組み合わせにより表現方法が異なります。(Appendix IV (B)~(D))

2. ツール開発時の10の留意点

例: B.1.1 — NullFlavorを使用しない場合

```
<adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
  <subject1 typeCode="SBJ">  
    <primaryRole classCode="INVSBJ">  
      <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">  
        <name>B.1.1</name>  
        <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="1.0.5218" />  
        <birthTime value="20090101" />  
      </player1>  
    </primaryRole>  
  </subject1>  
</adverseEventAssessment>
```

例: B.1.1 — NullFlavorを使用する場合 (MSK)

```
<adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
  <subject1 typeCode="SBJ">  
    <primaryRole classCode="INVSBJ">  
      <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">  
        <name nullFlavor="MSK"/>  
        <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="1.0.5218" />  
        <birthTime value="20090101" />  
      </player1>  
    </primaryRole>  
  </subject1>  
</adverseEventAssessment>
```

例: B.1.1 — NullFlavorを使用する場合 (UNK)

```
<adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
  <subject1 typeCode="SBJ">  
    <primaryRole classCode="INVSBJ">  
      <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">  
        <name nullFlavor="UNK"/>  
        <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="1.0.5218" />  
        <birthTime value="20090101" />  
      </player1>  
    </primaryRole>  
  </subject1>  
</adverseEventAssessment>
```

2. ツール開発時の10の留意点



7. 単位コードにUCUMを採用しています

■ E2B R3では・・・

```
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
  <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
    codeSystemVersion="B.3.r.c3">
    <originalText>B.3.r.c1</originalText>
  </code>
  <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101" />
  <value xsi:type="IVL_PQ">
    <center value="10" unit="mg/dl" />
  </value>
```

- ✓ コード表は実装ガイドに記載されていないため、別途規格を参照する必要があります。
- ✓ <http://unitsofmeasure.org/>

UCUMを使用する項目

- ✓ B.1.2.2b
- ✓ B.1.2.2.1b
- ✓ B.1.3 (“kg”)
- ✓ B.1.4 (“cm”)
- ✓ B.1.10.2.2b
- ✓ B.1.10.4 (“kg”)
- ✓ B.1.10.5 (“cm”)
- ✓ B.2.i.5b
- ✓ B.3.r.e
- ✓ B.3.r.1
- ✓ B.3.r.2
- ✓ B.4.k.2.3.r.4
- ✓ B.4.k.4.r.2
- ✓ B.4.k.4.r.5
- ✓ B.4.k.4.r.8b
- ✓ B.4.k.5.2
- ✓ B.4.k.6b
- ✓ B.4.k.9.i.3.1b
- ✓ B.4.k.9.i.3.2b

2. ツール開発時の10の留意点



8. 資料の電子データを添付することができます

■ E2B R3では・・・

```
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <title>A.1.8.1.r.1 </title>
    <text mediaType="image/jpeg" representation="B64" compression="DF">
      omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJ
      R3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjzMMIjd
      MDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu83==</text>
    </document>
  </reference>
```

対象: A.1.8.1.r.2、A.4.r.2

- ✓ **mediaType** 添付データの種類
(表1: ※RFC2046から抜粋)
- ✓ **representation** TXT: テキストデータ
B64: Base64符号化データ
- ✓ **compression** 圧縮アルゴリズム(表2)

詳細は実装ガイド3.5章に記載

表1

| | mediaTypeの例 | 説明 |
|---|--------------------|-------------|
| 1 | text/plain | テキストファイル |
| 2 | application/pdf | PDF |
| 3 | application/msword | MS Wordファイル |

表2

| | compression | 説明 |
|---|-------------|-------------------|
| 1 | DF | deflate (RFC1951) |
| 2 | GZ | gzip (RFC1952) |
| 3 | ZL | zlib (RFC1950) |
| 4 | Z | compress |

2. ツール開発時の10の留意点



9. 項目の繰返しの単位が一定ではありません

■ E2B R2では・・・

```
<ichicsr>
...
<safetyreport>
...
<linkedreport>
  <linkreportnumb>A.1.12</linkreportnumb>
</linkedreport>
<linkedreport>
  <linkreportnumb>A.1.12</linkreportnumb>
</linkedreport>
...
</safetyreport>
```

✓ 繰返しの単位が明確（ヘッダ／エンティティ単位）

2. ツール開発時の10の留意点

■ E2B R3では・・・

```
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA" />
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />
        <!-- A.1.12.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to this Report -->
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
```

```
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA" />
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
```

```
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA" />
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
```

2. ツール開発時の10の留意点

■ E2B R3では・・・

```
<outboundRelationship typeCode="SPRT">  
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
    <code nullFlavor="NA" />  
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">  
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">  
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />  
        <!-- A.1.12.r: Identification Number of the Report -->  
      </controlActEvent>  
    </subjectOf2>  
  </relatedInvestigation>  
</outboundRelationship>
```

```
<outboundRelationship typeCode="SPRT">  
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
    <code nullFlavor="NA" />  
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">  
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">  
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />  
      </controlActEvent>  
    </subjectOf2>  
  </relatedInvestigation>  
</outboundRelationship>
```

```
<outboundRelationship typeCode="SPRT">  
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
    <code nullFlavor="NA" />  
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">  
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">  
        <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaselIdOid" />  
      </controlActEvent>  
    </subjectOf2>  
  </relatedInvestigation>  
</outboundRelationship>
```

- ✓ 同一項目に対して繰返しの書き方が複数通り存在します

2. ツール開発時の10の留意点



10. すべての形式チェックを機械的に行うことができません

■ E2B R2では・・・

```
<ichicsr lang="ja">
```

```
...
```

```
<messagetype>M.1.1
```

終了タグがない

```
...
```

```
<safetyreport>
```

```
...
```

```
<safetyreportid>A.1.0.1</safetyreportid>
```

```
<safetyreportid>A.1.0.1</safetyreportid>
```

```
...
```

出現数が不正

```
<reportduplicate>
```

```
<duplicatenumb>A.1.11.2</duplicatenumb>
```

```
<duplicatesource>A.1.11.1</duplicatesource>
```

```
</reportduplicate>
```

出現順が不正

SGMLインスタンス

```
<!ELEMENT messagetype -- (#PCDATA) >
```

```
<!ATTLIST messagetype %lang.att; >
```

```
<!ELEMENT messageformatversion -- (#PCDATA) >
```

```
<!ATTLIST messageformatversion %lang.att; >
```

```
...
```

DTD

- ✓ DTDを使用することで、要素(タグ)の開始・終了の不整合、要素(タグ)の出現順序、必須要素、多重度(出現数)をチェック可能

2. ツール開発時の10の留意点

■ E2B (R3)では・・・

```
<controlActProcess moodCode="EVN" classCode="CACT">  
  <code code="PORR_TE049016UV"  
    codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
```

<!-- A1.3: Date of Creation がない! -->

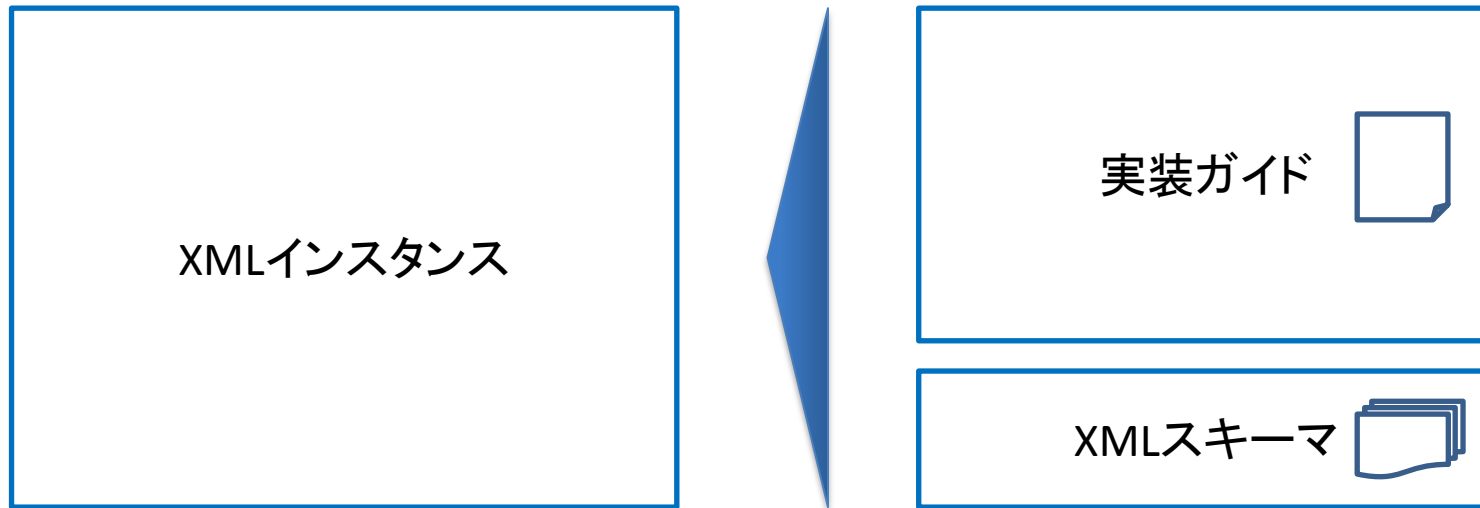
```
<subject typeCode="SUBJ">  
  <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
```

✓ E2Bの必須項目がなくても
チェックできないケースが
ある

```
<subject typeCode="SUBJ">  
  <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">  
    <id extension="A.1.0.1"  
      root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />  
    <id extension="A.1.0.1"  
      root="ich-senders-safety-report-identifier-oid" />  
    <code code="PAT_ADV_EVNT"  
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
```

✓ E2Bでは繰返しが許可され
ていない項目を、繰返して
記述したとしてもチェックで
きないケースがある

2. ツール開発時の10の留意点



- ✓ XMLスキーマを使用することで、要素(タグ)の開始・終了の不整合をチェックすることは可能です。
- ✓ XMLスキーマだけでは、**要素(タグ)の出現順序、必須要素、多重度(出現数)は、一部のルールしかチェックできません。**
- ✓ XMLスキーマは、1つではありません。複数存在し参照関係があります。
- ✓ XMLスキーマでチェックできないルールは、**実装ガイドにより規定されます**

本日のまとめ

- E2B R2とR3ではメッセージ仕様が大きく異なります
- 10の留意点
 1. XML内の項目は、E2Bの項目順とは一致しません
 2. 値の表現方法に複数のパターンが存在します
 3. 値の記述箇所を特定するために要素(タグ)名以外の情報を必要とします
 4. E2Bの項目値以外で記述が必要なものが存在します
 5. IDにより他の項目を明示的に参照しなければならない項目があります
 6. 同一の項目について複数の表現方法を取る項目が存在します
 7. 単位コードにUCUMを採用しています
 8. 資料の電子データを添付することが可能です
 9. 項目の繰返しの単位が一定ではありません
 10. すべての形式チェックを機械的に行うことができません

- 実装ガイドとリファレンスインスタンスを参照してください

より理解を深めるために・・・

ここからは興味のある方だけ聞いてください

3. より理解を深めるために

- 実装ガイドやリファレンスインスタンスを見ながら1つ1つのルールを個別に理解するのは難しい

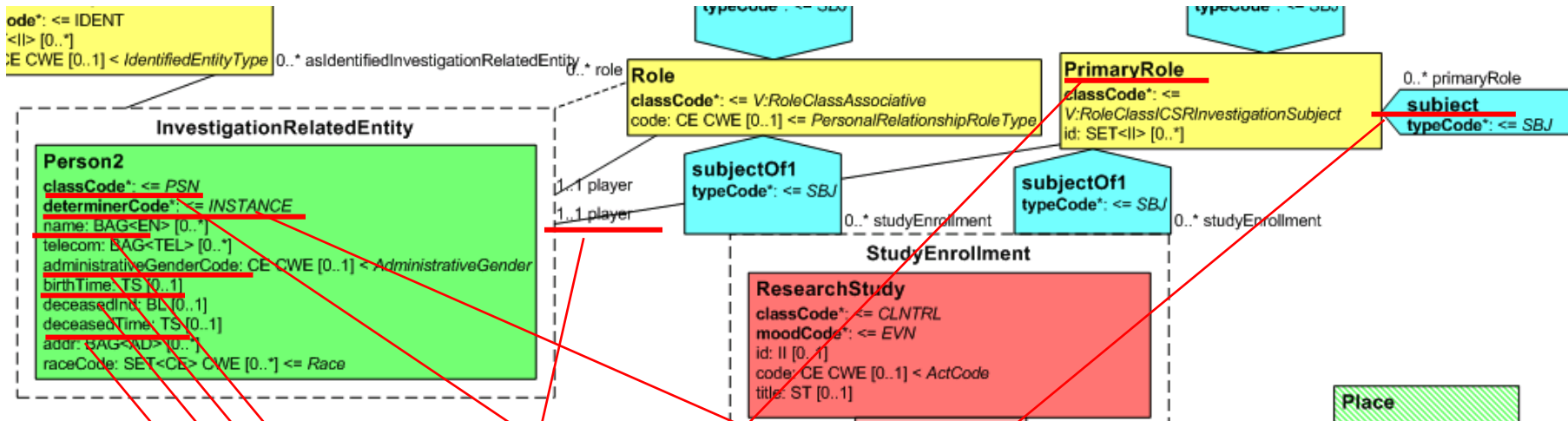


- 背景にあるHL7の考え方を少しでも知ることによって、E2B (R3)のメッセージの理解をより深めることができます

3. より理解を深めるために



XMLの構造は、ICSRのR-MIMによって決まります



```

<component typeCode="COMP">
  <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <subject1 typeCode="SBJ">
      <primaryRole classCode="INVSBJ">
        <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
          <name>B.1.1</name>
          <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="1.0.5218" />
          <birthTime value="20090101" />
          <deceasedTime value="20090101" />
        </player1>
      </primaryRole>
    </subject1>
  </adverseEventAssessment>
</component>
    
```

3. より理解を深めるために

💡 XMLの要素や属性の構成はHL7のデータ型によって決まります

InvestigationRelatedEnti

```
Person2
classCode*: <= PSN
determinerCode*: <= INSTANCE
name: BAG<EN> [0..*]
telecom: BAG<TEL> [0..*]
administrativeGenderCode: CE CWE [0..1] < Ad
birthTime: TS [0..1]
deceasedInd: BL [0..1]
deceasedTime: TS [0..1]
addr: BAG<AD> [0..*]
raceCode: SET<CE> CWE [0..*] <= Race
```

2.11 Coded With Equivalents (CE) specializes CD

Definition: Coded data that consists of a coded value and, optionally, coded value(s) from other coding systems that identify the same concept. Used when alternative codes may exist.

Table 15: Property Summary of Coded With Equivalents

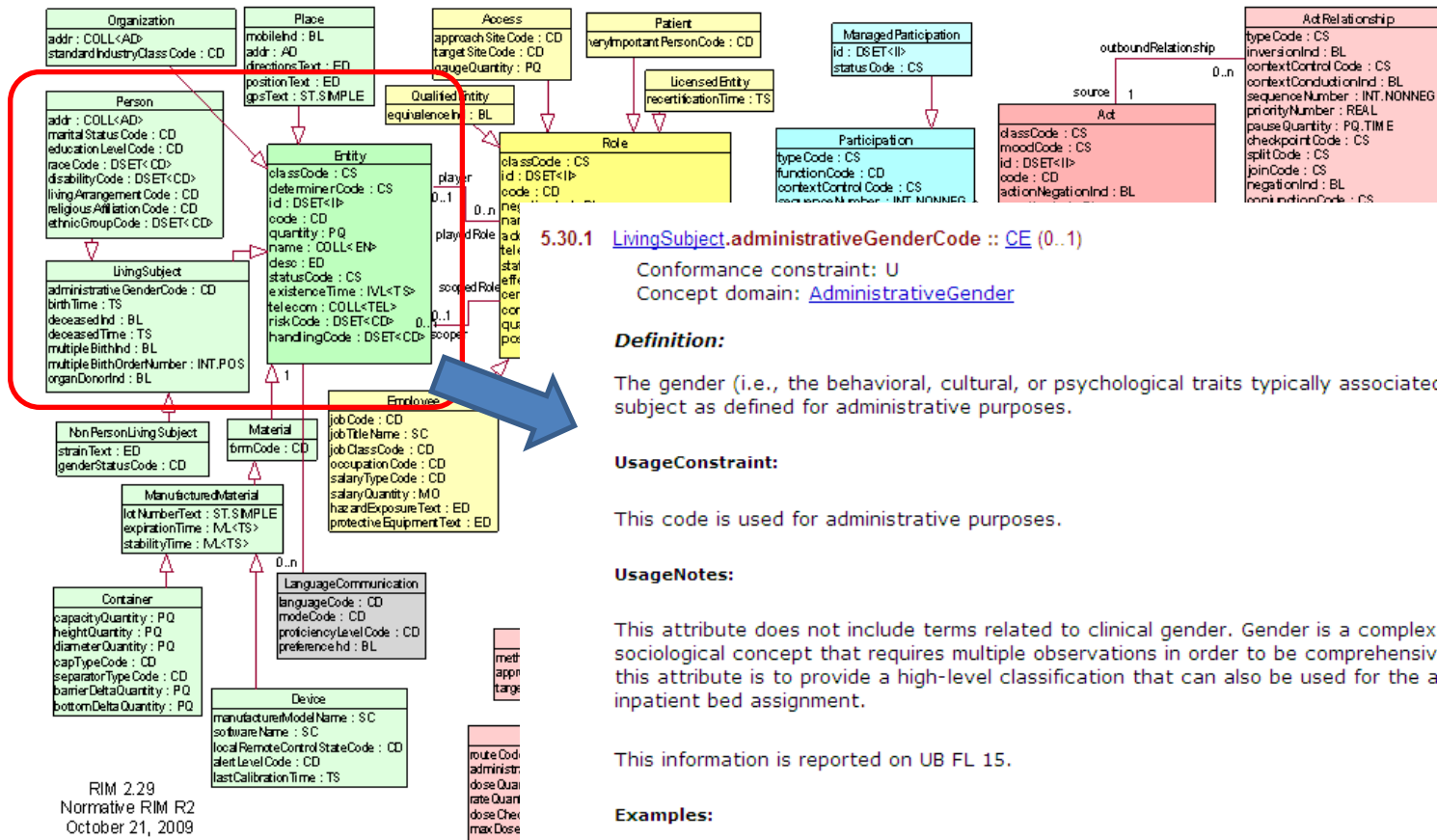
| Name | Type | Description |
|-------------------|---------|---|
| code | ST | The plain code symbol defined by the code system. For example, "784.0" is the code symbol of the ICD-9 code "784.0" for headache. |
| codeSystem | UID | Specifies the code system that defines the code. |
| codeSystemName | ST | The common name of the coding system. |
| codeSystemVersion | ST | If applicable, a version descriptor defined specifically for the given code system. |
| displayName | ST | A name or title for the code, under which the sending system shows the code value to its users. |
| originalText | ED | The text or phrase used as the basis for the coding. |
| translation | SET<CD> | A set of other concept descriptors that translate this concept descriptor into other code systems. |

```
<component typeCode="COMI
<adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
  <subject1 typeCode="SBJ">
    <primaryRole classCode="INVSBJ">
      <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
        <name>B.1.1</name>
        <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="1.0.5218" />
        <birthTime value="20090101" />
        <deceasedTime value="20090101" />
```

3. より理解を深めるために



R-MIM のクラスの意味は、RIMにより定義されています。



RIM 2.29
 Normative RIM R2
 October 21, 2009

3. より理解を深めるために

HL7 Version 3 の概要を記したガイド

HL7 RIMの規格書

HL7 データ型の規格書

HL7 ボキャブラリ(用語・コード)の規格書

ISO/HL7 FDIS 27953-2:2011(E)

[Cover](#)
[Contents](#)
[Foreword](#)
[0 Introduction](#)
[1 Scope](#)
[2 Normative references](#)
[3 Terms and definitions](#)
[4 Abbreviated terms](#)
[5 Human Pharmaceuticals Message Specification](#)
[Annex A \(normative\) Transmission Infrastructure](#)
[Annex B \(normative\) Control Act Infrastructure](#)
[Annex C \(informative\) HL7 Common Product Model](#)
[Annex D \(informative\) HL7 Version 3 Guide](#)
[Annex E \(informative\) HL7 Reference Information Model](#)
[Annex F \(informative\) HL7 Data Type Specifications](#)
[Annex G \(informative\) HL7 Vocabulary Specifications](#)
[Bibliography](#)

HL7 Reference Information Model, Release 2 (Data Types R1)
Version: 0229R1 (Edition 2010)
RenderedBy: RoseTree 4.2.46 at 2010-05-04T22:23:39
Last Published: 05/05/2010 1:33 PM
HL7(tm) Version 3 Standard, (c) 2010 Health Level Seven(tm), Inc. All Rights Reserved.
HL7 and Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven, Inc. Reg. U.S. Pat & TM Off

Table of Contents

- [Preface - Notes To Readers](#)
 - [Reference RIM Bound to Data Types R1](#)
 - [Release notes](#)
- [Vocabulary and Data Types Specifications](#)
 - [Normative Vocabulary for the RIM](#)
 - [Governing Data Type Specifications for the RIM](#)
- [UML Diagrams of RIM Content](#)
 - [Available Diagrams](#)
 - [Graphic Diagrams of the RIM Back Bone content](#)
 - [Graphic Diagrams of the RIM Infrastructure classes](#)
- [Subject areas](#)
 - [FoundationClasses](#)
 - [Acts](#)
 - [StructuredDocuments](#)
 - [Entities](#)
 - [Roles](#)
 - [CommunicationInfrastructure](#)
 - [CoreInfrastructure](#)

ご清聴ありがとうございました