

```

</value>
- <derivation>
- <reactionRelatedness>
  <value xsi:type="ST">不明</value>
  <!-- @@@ B.4.k.9.r.2.r.3: Result -->
  - <methodCode nullFlavor="OTH">
    <originalText>全体的な観察評価</originalText>
    <!-- @@@ B.4.k.9.r.2.r.2: Method of assessment -->
  </methodCode>
  - <author>
    - <assignedEntity>
      - <code nullFlavor="OTH">
        <originalText>報告者</originalText>
        <!-- @@@ B.4.k.9.r.2.r.1: Source of assessment -->
      </code>
    </assignedEntity>
  </author>
  - <derivedFrom>
    - <implicatedActReference>
      <id extension="d3" root="0.2.999.1.0.5" />
    </implicatedActReference>
  </derivedFrom>
</reactionRelatedness>
</derivation>
- <derivation>
- <reactionRelatedness>
  <value xsi:type="ST">不明</value>
  <!-- @@@ B.4.k.9.r.2.r.3: Result -->
  - <methodCode nullFlavor="OTH">
    <originalText>全体的な観察評価</originalText>
    <!-- @@@ B.4.k.9.r.2.r.2: Method of assessment -->
  </methodCode>
  - <author>
    - <assignedEntity>
      - <code nullFlavor="OTH">
        <originalText>企業</originalText>
        <!-- @@@ B.4.k.9.r.2.r.1: Source of assessment -->
      </code>
    </assignedEntity>
  </author>
  - <derivedFrom>
    - <implicatedActReference>
      <id extension="d3" root="0.2.999.1.0.5" />
    </implicatedActReference>
  </derivedFrom>
</reactionRelatedness>
</derivation>
</reaction>
</trigger>
<!-- ##### B.4.k.9: Drug-reaction(s)/event(s) matrix ##### END -->
- <support>
- <relatedReport moodCode="EVN">
  <code code="initialReport" codeSystem="0.2.999.5.2" />
  - <author>
    - <assignedEntity>
      <code code="2" codeSystem="0.2.999.5.7" />
      <!-- @@@ A.1.10.2: First sender of this case -->
    </assignedEntity>
  </author>
</relatedReport>
</support>
<!-- ##### A.2: Primary source(s) of information ##### START -->
- <support>
  <priorityNumber value="1" />
  <!-- @@@ A.2.r.1.5: Primary source for regulatory purposes -->
  - <relatedReport moodCode="EVN">
    <code code="sourceReport" codeSystem="0.2.999.5.2" />
    - <author>
      - <assignedEntity>
        - <assignedPerson>
          - <name>
            <given>太郎</given>
            <!-- @@@ A.2.r.1.1b: Reporter identifier (Reporter given name) -->
            <family>鈴木</family>
            <!-- @@@ A.2.r.1.1d: Reporter identifier (Reporter family name) -->
          </name>
          - <addr>
            <streetAddressLine>其処1-1</streetAddressLine>
            <city>渋谷区</city>
            <state>東京都</state>
          </addr>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </author>
  </relatedReport>
</support>

```

```

</addr>
- <asProfessionalQualification>
  <code code="1" codeSystem="0.2.999.5.8" />
  <!-- @@@ A.2.r.1.4: Qualification -->
</asProfessionalQualification>
- <asAgent classCode="AGNT">
  - <representedOrganization>
    <name>関東病院</name>
    <!-- @@@ A.2.r.1.2a: Reporter's address and telephone (Reporter organization) -->
    >
    - <partOfWhole>
      - <partOrganization>
        <name>第三内科</name>
        <!-- @@@ A.2.r.1.2b: Reporter's address and telephone (Reporter department) -->
        -->
      </partOrganization>
    </partOfWhole>
  </representedOrganization>
</asAgent>
- <territorialAuthority>
  - <territory classCode="COUNTRY">
    <code code="JP" codeSystem="1.0.3166.1.2" />
    <!-- @@@ A.2.r.1.3: Country (Reporter country code) -->
  </territory>
</territorialAuthority>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</author>
</relatedReport>
</support>
<!-- ##### A.2: Primary source(s) of information ##### END -->
- <reference>
- <observationEvent>
  <code code="additionalDocumentsAvailable" codeSystem="0.2.999.5.6" />
  <value xsi:type="BL" value="false" />
  <!-- @@@ A.1.8.1: Are additional documents available. true/false -->
</observationEvent>
</reference>
- <reference>
- <observationEvent>
  <code code="localCriteriaForExpedited" codeSystem="0.2.999.5.6" />
  <value xsi:type="BL" value="true" />
  <!-- @@@ A.1.9: Does this case fulfill the local criteria for an expedited report? -->
</observationEvent>
</reference>
- <reference>
- <observationEvent>
  <code code="comment" codeSystem="0.2.999.5.6" />
  <value xsi:type="ED" mediaType="text/plain">脳出血、出血性ショックは血友病Aと関連している可能性あり。出血性
  ショックと大腿骨置換術との関連は不明。肝不全の原因はC型肝炎が疑われる。敗血症性ショックはMRSAによる可能性は否定でき
  ない。</value>
  <!-- @@@ B.5.2: Reporter's comments -->
  - <author>
    - <assignedEntity>
      <code code="SourceReporter" codeSystem="0.2.999.5.25" />
    </assignedEntity>
  </author>
</observationEvent>
</reference>
- <reference>
- <observationEvent>
  <code code="comment" codeSystem="0.2.999.5.6" />
  <value xsi:type="ED" mediaType="text/plain">死亡に至った肝不全(肝硬変)は、合併症であるC型肝炎による影響が強く考
  えられます。脳出血、出血性ショックは、合併症である血友病Aによる影響が考えられます。また出血性ショックは、大腿骨置換術
  後に発現しており、置換術の影響も否定できないと考えられます。MRSA感染及びそれによる敗血症性ショックは、HIV感染症を
  有する易感染状態の患者に偶発的に発現したと考えます。</value>
  <!-- @@@ B.5.4: Sender's comments -->
  - <author>
    - <assignedEntity>
      <code code="Sender" codeSystem="0.2.999.5.25" />
    </assignedEntity>
  </author>
</observationEvent>
</reference>
- <pertinentInformation>
- <reportingCriteria>
  <code code="TYPE_OF_INFORMATION_IN_TRANSMISSION" codeSystem="0.2.999.5.3" />
  <value code="ichicsr" xsi:type="CE" codeSystem="0.2.999.5.27" />
  <!-- @@@ M.1.1: Message Type -->

```

```
</reportingCriteria>
</pertinentInformation>
- <pertinentInformation>
- <reportingCriteria>
  <code code="ichReportType" codeSystem="0.2.999.5.3" />
  <value code="1" xsi:type="CE" codeSystem="0.2.999.5.1" />
  <!-- 000 A.1.4: Type of report -->
</reportingCriteria>
</pertinentInformation>
</investigationEvent>
</subject>
</controlActProcess>
</PORR_IN049006UV>
```

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小出 大介、岡田 美保子、 増田 剛、小西 由貴範	ICHの新しい「電子的副作用報告」への対応	薬剤疫学	14(Suppl)	S60-S61	2009
Daisuke Koide	Current Status and Future View of Electronic Data Exchange Format on Pharmaceutical Development	The 6th Annual Japan DIA meeting.		p109-114	2009

