

```

HMD to MIF Transform: $Id: RoseTreeHmdToMIFStaticModel.xsl,v 1.12 2005/07/19 04:27:26 Imckenzi Exp $
Base transform: $Id: ConvertBase.xsl,v 1.2 2005/04/17 03:20:15 Imckenzi Exp $
Package Id Conversion: $Id: TransformPackageIds.xsl,v 1.3 2005/07/31 05:19:52 Imckenzi Exp $
HTML To MIF markup: $Id: HtmToMIFMarkup.xsl,v 1.2 2005/04/17 03:20:15 Imckenzi Exp $
Flat to Serialization Transform: $Id: MIFStaticModelFlatToSerialization.xsl,v 1.3 2005/04/17 03:20:15 Imckenzi Exp $
Fix Names Transform: $Id: FixMifNames.xsl,v 1.6 2005/04/17 03:20:15 Imckenzi Exp $
Base transform: $Id: ConvertBase.xsl,v 1.2 2005/04/17 03:20:15 Imckenzi Exp $
Package Id Conversion: $Id: TransformPackageIds.xsl,v 1.3 2005/07/31 05:19:52 Imckenzi Exp $
StaticMifToXsd.xsl version 2.0</xs:documentation>
</xs:annotation>
<xs:include schemaLocation="../../../coreschemas/infrastructureRoot.xsd"/>
<xs:include schemaLocation="../../../coreschemas/NarrativeBlock.xsd"/>
<xs:complexType name="POCD_MT90004JP01.AssignedAuthor">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElement"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="1" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="assignedPerson" type="POCD_MT90004JP01.Person" nillable="true" minOccurs="0"
maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="representedOrganization" type="POCD_MT90004JP01.Organization" nillable="true"
minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="RoleClassAssignedEntity" use="optional" default="ASSIGNED"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT90004JP01.AssignedCustodian">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElement"/>
    <xs:element name="representedCustodianOrganization" type="POCD_MT90004JP01.CustodianOrganization"
nillable="true" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="RoleClassAssignedEntity" use="optional" default="ASSIGNED"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT90004JP01.AssignedEntity">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElement"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="1" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="assignedPerson" type="POCD_MT90004JP01.Person" nillable="true" minOccurs="0"
maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="representedOrganization" type="POCD_MT90004JP01.Organization" nillable="true"
minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="RoleClassAssignedEntity" use="optional" default="ASSIGNED"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT90004JP01.Author">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElement"/>
    <xs:element name="time" type="TS" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="assignedAuthor" type="POCD_MT90004JP01.AssignedAuthor" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional" fixed="AUT"/>
  <xs:attribute name="contextControlCode" type="ContextControl" use="optional" fixed="OP"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT90004JP01.ClinicalDocument">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElement"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="title" type="ST" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="effectiveTime" type="TS" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="confidentialityCode" type="CE" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="recordTarget" type="POCD_MT90004JP01.RecordTarget" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="author" type="POCD_MT90004JP01.Author" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>

```

```

<xs:element name="custodian" type="POCD_MT900040JP01.Custodian" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
<xs:element name="legalAuthenticator" type="POCD_MT900040JP01.LegalAuthenticator" nillable="true"
minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<xs:element name="documentationOf" type="POCD_MT900040JP01.DocumentationOf" nillable="true" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
<xs:element name="component" type="POCD_MT900040JP01.Component2" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="classCode" type="ActClassClinicalDocument" use="optional" default="DOCCLIN"/>
<xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Component2">
<xs:sequence>
<xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
<xs:element name="structuredBody" type="POCD_MT900040JP01.StructuredBody" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="typeCode" type="ActRelationshipHasComponent" use="optional" default="COMP"/>
<xs:attribute name="contextConductionInd" type="bl" use="optional" default="true"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Component3">
<xs:sequence>
<xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
<xs:element name="section" type="POCD_MT900040JP01.Section" nillable="true" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="typeCode" type="ActRelationshipHasComponent" use="optional" default="COMP"/>
<xs:attribute name="contextConductionInd" type="bl" use="optional" default="true"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Component5">
<xs:sequence>
<xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
<xs:element name="section" type="POCD_MT900040JP01.Section" nillable="true" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="typeCode" type="ActRelationshipHasComponent" use="optional" default="COMP"/>
<xs:attribute name="contextConductionInd" type="bl" use="optional" default="true"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Custodian">
<xs:sequence>
<xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
<xs:element name="assignedCustodian" type="POCD_MT900040JP01.AssignedCustodian" nillable="true"
minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional" fixed="CST"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.CustodianOrganization">
<xs:sequence>
<xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
<xs:element name="id" type="II" minOccurs="1" maxOccurs="unbounded"/>
<xs:element name="name" type="ON" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="classCode" type="EntityClassOrganization" use="optional" default="ORG"/>
<xs:attribute name="determinerCode" type="EntityDeterminer" use="optional" fixed="INSTANCE"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.DocumentationOf">
<xs:sequence>
<xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
<xs:element name="serviceEvent" type="POCD_MT900040JP01.ServiceEvent" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
</xs:sequence>
<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="typeCode" type="ActRelationshipType" use="optional" fixed="DOC"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Guardian">
<xs:sequence>

```

```

    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="guardianPerson" type="POCD_MT900040JP01.Person" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="RoleClass" use="optional" fixed="GUARD"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.LegalAuthenticator">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="time" type="TS" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="signatureCode" type="CS" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="assignedEntity" type="POCD_MT900040JP01.AssignedEntity" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional" fixed="LA"/>
  <xs:attribute name="contextControlCode" type="ContextControl" use="optional" fixed="OP"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Organization">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="name" type="ON" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="EntityClassOrganization" use="optional" default="ORG"/>
  <xs:attribute name="determinerCode" type="EntityDeterminer" use="optional" fixed="INSTANCE"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Patient">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="name" type="PN" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="administrativeGenderCode" type="CE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="birthTime" type="TS" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="guardian" type="POCD_MT900040JP01.Guardian" nillable="true" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="EntityClass" use="optional" fixed="PSN"/>
  <xs:attribute name="determinerCode" type="EntityDeterminer" use="optional" fixed="INSTANCE"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.PatientRole">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="1" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="patient" type="POCD_MT900040JP01.Patient" nillable="true" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="RoleClass" use="optional" fixed="PAT"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Person">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="name" type="PN" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="EntityClass" use="optional" fixed="PSN"/>
  <xs:attribute name="determinerCode" type="EntityDeterminer" use="optional" fixed="INSTANCE"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.RecordTarget">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="patientRole" type="POCD_MT900040JP01.PatientRole" nillable="true" minOccurs="1"
maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>

```

```

<xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
<xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional" fixed="RCT"/>
<xs:attribute name="contextControlCode" type="ContextControl" use="optional" fixed="OP"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.Section">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="title" type="ST" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="text" type="StrucDoc.Text" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="component" type="POCD_MT900040JP01.Component5" nillable="true"
maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="optional" fixed="DOCSECT"/>
  <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.ServiceEvent">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="effectiveTime" type="IVL_TS" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="ActClassRoot" use="optional" default="ACT"/>
  <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT900040JP01.StructuredBody">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="confidentialityCode" type="CE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="component" type="POCD_MT900040JP01.Component3" nillable="true"
maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="optional" fixed="DOCBODY"/>
  <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
</xs:schema>

```

医療機関等が作成する書類の電子化の様式および 標準化に関する包括的研究報告書

臨床試験における Case Report Form の電子的形式作成：
フェンタニル CRF Ver.1.0 の形式定義
(HL7 CDA Release 2 準拠)

Ver.1.0

目次

1.	はじめに	105
1.1	目的	105
1.2	参考資料	105
2.	対象情報項目	105
2.1	多重度の記載	105
2.2	必須・条件必須（条件）・任意	106
3.	電子化形式の概要	131
3.1	診療情報の情報モデル	131
3.2	診療情報記述 CDA 規則	132
4.	電子化形式仕様の詳細	135
4.1	CDA 共通項目（ヘッダ部）	135
4.1.1	文書情報（ClinicalDocument）	135
4.1.2	被験者情報（RecordTarget）	136
4.1.3	症例報告者（治験責任者）情報（Author）	137
4.1.4	文書管理責任機関情報（Custodian）	137
4.1.5	法的認証者情報（治験責任医師情報）（Legal Authenticator）	138
4.1.6	治験分担医師、治験協力者情報（ServiceEvent）	138
4.1.7	確認行為情報（ServiceEvent）	139
4.1.8	プロジェクト番号情報（ServiceEvent）	140
4.1.9	治験プロトコル情報（Order）	141
4.1.10	開発品目コード情報（Order）	141
4.2	CDA ボディ部	142
4.2.1	同意取得情報セクション	142
4.2.2	適格性確認情報セクション	144
4.2.3	患者背景情報セクション	147
4.2.4	診断・手術情報セクション	153
4.2.5	治験タイムスケジュール情報セクション	156
4.2.6	薬物治療以外の併用療法情報セクション	166
4.2.7	手術3日前から術直前までに使用した薬剤情報セクション	168
4.2.8	手術3日前から術直前までに使用した血液製剤・輸血情報セクション	170
4.2.9	手術3日前から術直前までに使用した輸液情報セクション	172
4.2.10	麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報セクション	174
4.2.11	麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）情報セクション	177
4.2.12	麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：チアミラールナトリウム）情報セクション	178
4.2.13	麻酔に用いた薬剤（筋弛緩薬）情報セクション	180
4.2.14	麻酔に用いた薬剤（局所(湿潤)麻酔薬）情報セクション	181
4.2.15	術中に使用した薬剤(麻酔薬、外用剤、血液製剤、輸血、輸液を除く)情報セクション	183
4.2.16	術中に使用した血液製剤・輸血情報セクション	185
4.2.17	麻酔時に用いた輸液情報セクション	187
4.2.18	術後からフォローアップまでに投与した薬剤情報セクション	188
4.2.19	術後からフォローアップまでに投与した血液製剤・輸血情報セクション	191
4.2.20	術後からフォローアップまでに投与した輸液情報セクション	193
4.2.21	薬剤コメント情報セクション	195

4.2.22 治験薬投与情報セクション	195
4.2.23 鎮痛効果情報セクション	201
4.2.24 バイタルサイン情報セクション	205
4.2.25 SpO ₂ 情報セクション	244
4.2.26 ETCO ₂ 情報セクション	247
4.2.27 心電図情報セクション	253
4.2.28 呼吸抑制情報セクション	255
4.2.29 悪心・嘔吐・掻痒情報セクション	257
4.2.30 排尿・排便情報セクション	262
4.2.31 臨床検査情報セクション	266
4.2.32 治験総合評価情報セクション	275
5. サンプル XML	284
6. XML スキーマ	410
7. 検討事項	449

臨床試験における Case Report Form の電子的形式作成： フェンタニル CRF Ver.1.0 の形式定義（HL7 CDA Release 2 準拠）

1. はじめに

1.1 目的

本報告書では、臨床試験における Case Report Form（以下、CRF）の電子的形式作成様式について示す。今回の検討においては、「フェンタニル CRF Ver.1.0」を使用し、Health Level 7（以下、HL7）の Clinical Document Architecture Release 2（以下 CDA R2）に基づく電子的標準様式を示す。CDA R2 はレベル2（人が解釈可能なテキスト記述）形式と、機械処理のためコード化するレベル3形式を使用する。

1.2 参考資料

下記は、この文書で参照/参考している標準仕様及び研究報告書等の名称、バージョン、並びにその説明の一覧である。

- [1] HL7 Inc, HL7 Version 3 Normative Edition 2006, <http://www.hl7.org/>.
- [2] 「電子情報伝達における中間標準（IMES：InterMediate Electronic Standard）」日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会（EI部会） TF2-001 2007年2月
- [3] 電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット（J-MIX） Ver.1.0
- [4] 「平成17年度 経済産業省医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト事業成果報告」保健医療福祉情報システム工業会
- [5] 「平成18年度 経済産業省医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト事業成果報告」保健医療福祉情報システム工業会
- [6] 医療情報交換規約運用指針 MERIT-9(Medical Record Image Text - Information Exchange)

2. 対象情報項目

今回対象とする「新生児及び小児（6歳以下）におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価（非対称、非盲検試験）」の症例報告書、つまり「フェンタニル CRF Ver.1.0」に記載されている情報の項目について以下に表2-2に示す。
なお、表中の斜体文字の項目は、項目分類のために便宜上作った項目であり「フェンタニル CRF Ver.1.0」内に記載されている情報項目ではない。

2.1 多重度の記載

各項目要素に対して、多重度の規則が適用される。多重度は、要素の繰り返しの最低値と、最大値で示され、0, 1, 2, , *で表現される。*は、任意の回数繰り返すことを意味する。形式は、0..1, 1..1, 0..*, 1..*などで表し、表2-1の意味をもつ

表 2-1 多重度の記載例

記述例	セクション又はデータ要素の数
0..1	0又は1
1..1	1
0..*	0以上
1..*	1以上

記述例	セクション又はデータ要素の数
2..2	2

表2-2において、多重度が1より大きく定義されている情報項目において、その下位レベルに複数の情報項目をもつ場合は、それら下位レベルの情報項目を含め繰り返されることを意味する。

2.2 必須・条件必須（条件）・任意

各データ要素は、必須、条件必須（条件）、任意として定義される（必須の列の内容）。

データ要素が必須のとき、文書の中に、必ず存在しなければならない。すべての必須項目に対する多重度の最少値は、“1”である。（「必須」で記載）

データ要素が条件必須のとき、ある条件のもとにおいては文書の中に必ず存在しなければならない、つまりその項目が文書の中に含まれなければならない。反対に、その条件のもとでなく、もし、データが利用できないならば、この項目は、文書から省略することができる。（「条件」で記載）

データ要素が任意のときは、該当する情報項目が存在しない場合は省略することができる。（空白で記載）

表 2-2 フェンタニル CRF Ver.1.0 の情報項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1	症例報告書表紙			
1.1	文書名(症例報告書)			必須
1.2	医療機関		1..1	必須
1.3	被験者識別コード		1..1	必須
1.4	治験責任医師		1..1	必須
1.5	治験分担医師		0..3	
1.6	治験協力者		0..3	
1.7	治験責任医師初回確認日:年月日		1..1	必須
1.8	治験責任医師初回確認日:氏名		1..1	必須
1.9	治験責任医師確認日:年月日		0..3	
1.10	治験責任医師確認日:氏名		0..3	
1.11	確定日時	年月日時分	1..1	必須
1.12	作成日	年月日	1..1	必須
1.13	フェンタニルCRFバージョンNo.		1..1	必須
1.14	Protocol No.	IISPedAne001		
1.15	プロジェクト番号	66001		
1.16	開発品目コード	CS-1401E		
2	同意取得			
2.1	同意取得		1..1	必須
2.1.1	同意取得年月日		1..1	必須
2.1.2	同意取得者(保護者:続柄)		1..1	必須
2.2	再同意取得			
2.2.1	再同意取得	有・無	1..1	必須
2.2.2	取得内容		0..2	条件
2.2.2.1	再同意取得年月日		1..1	条件
2.2.2.2	再同意取得者(保護者:続柄)		1..1	*再同意取得が「有」の時記載
2.2.2.3	再同意取得理由		1..1	
3	適格性確認			
3.1	登録日(確認日)	年月日	1..1	必須
3.2	選択基準			
3.2.1	1、入院患者で、呼吸管理・全身麻酔のもとに手術もしくは処置を受ける症例のうち、麻酔系鎮痛・鎮静薬の補助的投与が必要となる患者	Yes・No	1..1	必須
3.2.2	2、6歳以下(7歳未満)の症例(同意取得時)	Yes・No	1..1	必須
3.2.3	3、同意:保護者から文書による承諾(インフォームドコンセント)が得られた児	Yes・No	1..1	必須
3.3	除外基準			
3.3.1	1、外来麻酔の患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.2	2、硬膜外麻酔を行なう患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.3	3、術前から挿管されている患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.4	4、術前からモルヒネ、クエン酸フェンタニルなどの麻薬の投与を受けている患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.5	5、先天性心疾患、横隔膜ヘルニアなどで、循環動態が不安定な患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.6	6、長期(24時間以上)の呼吸管理が必要、又は術後に麻酔系鎮痛薬や鎮痛薬の投与が必要と予測される患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.7	7、臨床検査、他覚所見などから、手術の対象となる疾患(例:虫垂炎)以外の合併感染症が疑われる患者	Yes・No	1..1	必須

No	項目名	形式・値	多重度	必須
3.3.8	8、高度な肝機能障害、又は腎機能障害のある患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.9	9、本剤の成分、又は他の医薬品に対して過敏反応の既往がある患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.10	10、リトナビル投与を受けている、あるいは受けていた患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.11	11、6ヶ月以内に他の治験薬、未承認のワクチン及び未承認の医療機器を使用した、あるいは治験期間中に使用予定である患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.12	12、本治験に参加したことのある患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.13	13、心理的、家庭的、社会的要因などにより治験責任医師又は治験分担医師が治験への参加が不適切であると判断した患者	Yes・No	1..1	必須
3.3.14	14、その他、治験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加が不適切であると判断した患者	Yes・No	1..1	必須
4	患者背景			
4.1	患者情報		1..1	必須
4.1.1	性別	男・女・不明	1..1	必須
4.1.2	生年月日		1..1	必須
4.1.3	年齢(投与日)	歳/ヶ月/日/	1..1	必須
4.1.4	身長(手術前7日以内)	cm	1..1	必須
4.1.5	身長測定日	年月日	1..1	必須
4.1.6	体重	Kg/g	1..1	必須
4.1.7	体重測定日	年月日	1..1	必須
4.2	生後6ヶ月までの場合は下欄に記載(生後6か月以下の場合情報)母体・在胎・出生時情報		1..1	
4.2.1	在胎週数	週・日	1..1	条件
4.2.2	在胎週数/決定方法			
4.2.2.1	・妊娠第8～11週前後の超音波による胎児頭臀長(CRL)に基づく在胎期間	有・無	1..3	条件
4.2.2.2	・最終月経第1日から起算した在胎期間	有・無		
4.2.2.3	・Ballardの評価法による在胎期	有・無		
4.2.3	受胎後週数		1..1	条件
4.2.4	出生時のアプガースコア(5分値)		1..1	条件
4.2.5	妊娠末期の母体の状況(合併症)有無	有・無	1..1	条件
4.2.6	妊娠末期の母体の状況(合併症)		1..10	条件
4.2.7	妊娠末期の母体の状況(薬剤投与)有無	有・無	1..1	条件
4.2.8	妊娠末期の母体の状況(薬剤投与)投薬情報		1..10	条件
5	診断・手術情報			
5.1	手術の理由となる原疾患・診断名		1..5	必須
5.2	手術・手技名		1..5	必須
5.3	その他の合併症			
5.3.1	合併症有無	有・無		必須
5.3.2	合併症内容		1..10	条件
5.3.2.1	合併症疾患名		1..1	条件
5.3.2.2	発症時期	年月日	1..1	
5.4	既往歴			
5.4.1	既往歴有無	有・無		必須

No	項目名	形式・値	多重度	必須
5.4.2	既往歴内容		1..10	
5.4.2.1	既往歴疾患名		1..1	条件
5.4.2.2	発症(開始)時期	年月日	1..1	
5.4.2.3	治癒(終了)時期	年月日	1..1	
6	治験タイムスケジュール			
6.1	術後すぐに抜管が可能であった被検者	有・無	1..1	条件
6.1.1	入院日	年月日	1..1	条件
6.1.2	手術日	年月日	1..1	条件
6.1.3	手術日麻酔導入時	時分	1..1	条件
6.1.4	手術日挿管時	時分	1..1	条件
6.1.5	手術日最初の外科侵襲時	時分	1..1	条件
6.1.6	手術日手術終了時	時分	1..1	条件
6.1.7	手術日抜管時	時分	1..1	条件
6.1.8	手術日抜管時:クエン酸フェンタニル投与	時間/分	1..1	条件
6.1.9	手術日抜管時:手術終了後からの時間	時間/分	1..1	条件
6.1.10	フォローアップ	年月日	1..1	条件
6.2	術後すぐに抜管が困難であった被検者	有・無	1..1	条件
6.2.1	入院日	年月日	1..1	条件
6.2.2	手術日	年月日	1..1	条件
6.2.3	手術日麻酔導入時	時分	1..1	条件
6.2.4	手術日挿管時	時分	1..1	条件
6.2.5	手術日最初の外科侵襲時	時分	1..1	条件
6.2.6	手術日手術終了時	時分	1..1	条件
6.2.7	手術日手術室退室時	時分	1..1	条件
6.2.8	手術日手術室退室時:クエン酸フェンタニル	時間/分	1..1	条件
6.2.9	手術日手術室退室時:手術終了後からの時間	時間/分	1..1	条件
6.2.10	抜管時	年月日時分	1..1	条件
6.2.11	フォローアップ	年月日	1..1	条件
6.3	術後すぐに抜管ができなかった理由	有・無	0..5	条件
6.3.1	被検者の呼吸中の未熟性	有・無	1..1	条件
6.3.2	クエン酸フェンタニルの影響	有・無	1..1	条件
6.3.3	その他の薬剤の影響	有・無	1..1	条件
6.3.4	被検者の病態の影響	有・無	1..1	条件
6.3.5	その他	有・無	1..1	条件
6.3.6	コメント		0..1	条件
7	薬物療法以外の併用療法(現在受けている療法)			
7.1	併用療法	有・無		必須
7.2	併用療法内容		1..6	条件
7.2.1	No.		1..1	条件
7.2.2	治療名		1..1	条件
7.2.3	治療期間			
7.2.3.1	開始時期	年月日	1..1	条件
7.2.3.2	治療継続または終了 *終了期間の期日を記入されないことにより「継続」を表現する。	有無	1..1	条件
7.2.3.3	終了時期・終了	年月日	1..1	条件
7.2.4	コメント		1..1	条件
8	手術3日前から術直前までに使用した薬剤(術直前使用薬剤)			
8.1	術直前薬剤有無	有・無	1..1	必須
8.2	術直前薬剤内容		1..8	条件
8.2.1	No.		1..1	条件
8.2.2	薬剤名		1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
8.2.3	用法		1..1	条件
8.2.4	用量		1..1	条件
8.2.5	投与期間			
8.2.5.1	開始時期	年月日時分	1..1	条件
8.2.5.2	終了時期	年月日時分	1..1	条件
8.2.6	術中投与の有無	有・無	1..1	条件
9	手術3日前から術直前までに使用した血液製剤・輸血(術前使用血液製剤)			必須
9.1	術直前血液製剤・輸血	有・無	1..1	必須
9.2	術直前血液製剤・輸血内容		1..15	条件
9.2.1	No.		1..1	条件
9.2.2	薬剤名		1..1	条件
9.2.3	用量(総量)		1..1	条件
9.2.4	投与期間			
9.2.4.1	開始時期	年月日時分	1..1	条件
9.2.4.2	終了時期	年月日時分	1..1	条件
9.2.5	術中投与の有無	有・無	1..1	条件
10	手術3日前から術直前までに使用した輸液(術前使用輸液)			
10.1	術直前輸液	有・無	1..1	必須
10.2	術直前輸液内容		1..15	条件
10.2.1	No.		1..1	条件
10.2.2	薬剤名		1..1	条件
10.2.3	用量(総量)		1..1	条件
10.2.4	投与期間			
10.2.4.1	開始時期	年月日時分	1..1	条件
10.2.4.2	終了時期	年月日時分	1..1	条件
10.2.5	術中投与の有無	有・無	1..1	条件
11	麻酔に用いた薬剤(吸入麻酔薬)			必須
11.1	投与日	年月日	1..1	必須
11.2	投与内容		1..20	必須
11.2.1	No.		1..1	条件
11.2.2	セボフルラン			条件
11.2.2.1	セボフルラン薬剤名(一般名)		1..1	条件
11.2.2.2	セボフルラン用量	単位:%	1..1	条件
11.2.3	亜酸化窒素			条件
11.2.3.1	亜酸化窒素薬剤名(一般名)		1..1	条件
11.2.3.2	亜酸化窒素用量	単位:%	1..1	条件
11.2.4	空気			条件
11.2.4.1	空気用量	単位:%	1..1	条件
11.2.5	酸素			条件
11.2.5.1	酸素薬剤名(一般名)		1..1	条件
11.2.5.2	酸素用量	単位:%	1..1	条件
11.2.6	投与期間			条件
11.2.6.1	開始時期	時分	1..1	条件
11.2.6.2	終了時期	時分	1..1	条件
12	麻酔に用いた薬剤(静脈麻酔薬:プロポフォール)			
12.1	投与日	年月日	1..1	必須
12.2	投与内容		1..20	必須
12.2.1	No.		1..1	条件
12.2.2	薬剤名		1..1	条件
12.2.3	目的	導入・維持	1..1	条件
12.2.4	用量		1..1	条件
12.2.5	投与期間			条件
12.2.5.1	開始時期	時分	1..1	条件
12.2.5.2	終了時期	時分	1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
13	麻酔に用いた薬剤(静脈麻酔薬:チアミラールナトリウム)			
13.1	投与日	年月日	1..1	必須
13.2	投与内容		1..20	必須
13.2.1	No.		1..1	条件
13.2.2	薬剤名		1..1	条件
13.2.3	用量	単位:mg/kg	1..1	条件
13.2.4	投与時刻	時分	1..1	条件
14	麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)			
14.1	投与日	年月日	1..1	必須
14.2	投与内容		1..20	必須
14.2.1	No.		1..1	条件
14.2.2	薬剤名		1..1	条件
14.2.3	用量	単位:mg/kg	1..1	条件
14.2.4	投与時刻	時分	1..1	条件
15	麻酔に用いた薬剤(局所(湿潤)麻酔薬)			
15.1	投与日	年月日	1..1	必須
15.2	投与内容		1..20	必須
15.2.1	No.		1..1	条件
15.2.2	薬剤名		1..1	条件
15.2.3	用量	単位:mg/kg	1..1	条件
15.2.4	投与部位		1..1	条件
15.2.5	投与時刻	時分	1..1	条件
15.2.6	使用目的		1..1	条件
16	術中に使用した薬剤(麻酔薬、外用剤、血液製剤、輸血、輸液を除く)			
16.1	投与日	年月日		必須
16.2	投与内容		1..8	必須
16.2.1	No.		1..1	条件
16.2.2	薬剤名		1..1	条件
16.2.3	用法		1..1	条件
16.2.4	用量		1..1	条件
16.2.5	投与期間		1..1	条件
16.2.5.1	開始時期	時分	1..1	条件
16.2.5.2	終了時期	時分	1..1	条件
16.2.6	術後投与の有無	有・無	1..1	条件
17	術中に使用した血液製剤・輸血			
17.1	投与日	年月日		必須
17.2	投与内容		1..15	必須
17.2.1	No.		1..1	条件
17.2.2	薬剤名		1..1	条件
17.2.3	用法(総量)		1..1	条件
17.2.4	投与期間		1..1	条件
17.2.4.1	開始時期	時分	1..1	条件
17.2.4.2	終了時期	時分	1..1	条件
17.2.5	術後投与の有無	有・無	1..1	条件
18	麻酔時に用いた輸液			
18.1	投与日	年月日	1..1	必須
18.2	投与内容		1..15	必須
18.2.1	No.		1..1	条件
18.2.2	薬剤名		1..1	条件
18.2.3	用法(総量)		1..1	条件
18.2.4	投与期間		1..1	条件
18.2.4.1	開始時期	時分	1..1	条件
18.2.4.2	終了時期	時分	1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
19	術後からフォローアップまでに投与した薬剤			
19.1	術後からフォローアップまでに投与した薬剤剤 (外用剤、血液製剤、輸血、輸液、市販薬、栄養 剤、ビタミン剤を除く)の有無	有・無	1..1	必須
19.2	投与内容		1..8	条件
19.2.1	No.		1..1	条件
19.2.2	薬剤名		1..1	条件
19.2.3	用法		1..1	条件
19.2.4	用量		1..1	条件
19.2.5	投与期間		1..1	条件
19.2.5.1	開始時期	年月日時分	1..1	条件
19.2.5.2	終了時期	年月日時分	1..1	条件
19.2.6	治験終了時の継続投与	有・無	1..1	条件
20	術後からフォローアップまでに投与した血液製剤・輸血			
20.1	術後からフォローアップまでに投与した血液製 剤・輸血	有・無	1..1	必須
20.2	投与内容		1..15	条件
20.2.1	No.		1..1	条件
20.2.2	薬剤名		1..1	条件
20.2.3	用量(総量)		1..1	条件
20.2.4	投与期間		1..1	条件
20.2.4.1	開始時期	年月日時分	1..1	条件
20.2.4.2	終了時期	年月日時分	1..1	条件
20.2.5	治験終了時の継続投与	有・無	1..1	条件
21	術後からフォローアップまでに投与した輸液			
21.1	術後からフォローアップまでに投与した輸液	有・無	1..1	必須
21.2	投与内容		1..15	条件
21.2.1	No.		1..1	条件
21.2.2	薬剤名		1..1	条件
21.2.3	用量(総量)		1..1	条件
21.2.4	投与期間		1..1	条件
21.2.4.1	開始時期	年月日時分	1..1	条件
21.2.4.2	終了時期	年月日時分	1..1	条件
21.2.5	治験終了時の継続投与	有・無	1..1	条件
22	薬剤コメント			
22.1	コメントの有無	有・無	1..1	必須
22.2	コメント内容		1..1	条件
23	治験薬投与(1)/(2)			
23.1	投与日	年月日	1..1	必須
23.2	投与内容			条件
23.2.1	投与			
23.2.1.1	導入期クエン酸フェンタニル投与	有・無	1..1	必須
23.2.2	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.3	投与量		1..1	条件
23.2.4	投与			
23.2.4.1	導入期クエン酸フェンタニル投与	有・無	1..1	必須
23.2.5	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.6	投与量		1..1	条件
23.2.7	投与			
23.2.7.1	クエン酸フェンタニル投与初回投与		1..1	必須
23.2.8	投与開始時間	時分	1..1	必須
23.2.9	投与量		1..1	必須
23.2.10	投与			
23.2.10.1	クエン酸フェンタニル追加投与1	有・無	1..1	必須
23.2.11	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.12	投与量		1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
23.2.13	追加投与理由			
23.2.13.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.13.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.13.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.13.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.13.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.14	投与			
23.2.14.1	クエン酸フェンタニル追加投与2	有・無	1..1	必須
23.2.15	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.16	投与量		1..1	条件
23.2.17	追加投与理由			
23.2.17.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.17.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.17.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.17.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.17.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.18	投与			
23.2.18.1	クエン酸フェンタニル追加投与3	有・無	1..1	必須
23.2.19	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.20	投与量		1..1	条件
23.2.21	追加投与理由			
23.2.21.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.21.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.21.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.21.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.21.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.22	投与			
23.2.22.1	クエン酸フェンタニル追加投与4	有・無	1..1	必須
23.2.23	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.24	投与量		1..1	条件
23.2.25	追加投与理由			
23.2.25.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.25.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.25.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.25.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.25.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.26	投与			
23.2.26.1	クエン酸フェンタニル追加投与5	有・無	1..1	必須
23.2.27	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.28	投与量		1..1	条件
23.2.29	追加投与理由			
23.2.29.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.29.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.29.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.29.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.29.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.30	投与			
23.2.30.1	クエン酸フェンタニル追加投与6	有・無	1..1	必須
23.2.31	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.32	投与量		1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
23.2.33	追加投与理由			
23.2.33.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.33.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.33.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.33.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.33.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.34	投与			
23.2.34.1	クエン酸フェンタニル追加投与7	有・無	1..1	必須
23.2.35	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.36	投与量		1..1	条件
23.2.37	追加投与理由			
23.2.37.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.37.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.37.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.37.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.37.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.38	投与			
23.2.38.1	クエン酸フェンタニル追加投与8	有・無	1..1	必須
23.2.39	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.40	投与量		1..1	条件
23.2.41	追加投与理由			
23.2.41.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.41.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.41.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.41.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.41.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.42	投与			
23.2.42.1	クエン酸フェンタニル追加投与9	有・無	1..1	必須
23.2.43	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.44	投与量		1..1	条件
23.2.45	追加投与理由			
23.2.45.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.45.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.45.3	体動又は自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.45.4	より強い外科侵襲前で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.45.5	その他()	有・無	1..1	条件
23.2.46	投与			
23.2.46.1	クエン酸フェンタニル追加投与1	有・無	1..1	必須
23.2.47	投与開始時間	時分	1..1	条件
23.2.48	投与量		1..1	条件
23.2.49	追加投与理由			
23.2.49.1	血圧の変化	有・無	1..1	条件
23.2.49.2	脈拍数(心拍数)の変化	有・無	1..1	条件
23.2.49.3	体動または自発呼吸の発現	有・無	1..1	条件
23.2.49.4	より強い外科侵襲で麻酔投与を要する	有・無	1..1	条件
23.2.49.5	その他()	有・無	1..1	条件
24	鎮痛効果			
24.1	時点			
24.1.1	クエン酸フェンタニル初回投与			(固定値)
24.2	変動率			
24.2.1	収縮期血圧		1..1	必須
24.2.2	脈拍数(心拍数)		1..1	必須
24.3	効果判定	有効・無効	1..1	必須

No	項目名		形式・値	多重度	必須
24.4	判定理由				
24.4.1		判定理由コメント	有・無	1..1	必須
24.4.2		判定理由コメント内容		1..1	条件
24.5	クエン酸フェンタニル追加投与の効果			0..10	
24.5.1		時点			
24.5.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与 (「クエン酸フェンタニル追加投与1」から「クエン酸フェンタニル追加投与10」までの10項目のうち該当する項目)	有・無	1..1	必須
24.5.2		効果判定	有効・無効	1..1	条件
24.5.3		判定理由			
24.5.3.1		血圧が安定(有効の場合)	有・無	1..1	条件
24.5.3.2		脈拍数(心拍数)が安定(有効の)	有・無	1..1	条件
24.5.3.3		その他	有・無	1..1	条件
24.5.3.4		判定理由コメント		0..1	
25	バイタルサイン(1):術前・クエン酸フェンタニル初回投与前				
25.1		時点			
25.1.1		術前	(固定値)		
25.2		測定日時	年月日時分	1..1	必須
25.3		収縮期血圧	mmHg	1..1	必須
25.4		脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	必須
25.5		呼吸数	回/分	1..1	必須
25.6		体温	°C	1..1	必須
25.7		測定部位			
25.7.1		腋窩	有・無	1..1	条件
25.7.2		直腸	有・無	1..1	条件
25.7.3		咽頭	有・無	1..1	条件
25.7.4		鼓膜	有・無	1..1	条件
25.7.5		食道	有・無	1..1	条件
25.8	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前の測定内容			1..2	
25.8.1		時点			
25.8.1.1		挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前	(固定値)		
25.8.2		測定日時	年月日時分	1..1	必須
25.8.3		収縮期血圧	mmHg	1..1	必須
25.8.4		脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	必須
25.8.5		体温	°C	1..1	必須
25.8.6		測定部位			
25.8.6.1		直腸	有・無	1..1	条件
25.8.6.2		咽頭	有・無	1..1	条件
25.8.6.3		食道	有・無	1..1	条件
25.9	麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無		有・無	1..1	必須
25.9.1		安全性評価			
25.9.1.1		安全性に問題なし	有・無	1..1	条件
25.9.1.2		安全性に問題あり	有・無	1..1	条件
25.9.1.3		コメント		0..1	
26	バイタルサイン(2):クエン酸フェンタニル初回投与後				
26.1	初回外科侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)の測定内容			1..2	
26.1.1		時点			
26.1.1.1		初回外科侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)	(固定値)		
26.1.2		測定日時	年月日時分	1..1	必須
26.1.3		収縮期血圧	mmHg	1..1	必須
26.1.4		脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	必須
26.1.5		体温	°C	1..1	必須

No	項目名	形式・値	多重度	必須
26.1.6	測定部位			
26.1.6.1	直腸	有・無	1..1	条件
26.1.6.2	咽頭	有・無	1..1	条件
26.1.6.3	食道	有・無	1..1	条件
26.2	初回外科侵襲後(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)の測定内容		1..4	
26.2.1	時点			
26.2.1.1	初回外科侵襲後(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)	(固定値)		
26.2.2	測定日時	年月日時分	1..1	必須
26.2.3	収縮期血圧	mmHg	1..1	必須
26.2.4	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	必須
26.2.5	体温	°C	1..1	必須
26.2.6	測定部位			
26.2.6.1	直腸	有・無	1..1	条件
26.2.6.2	咽頭	有・無	1..1	条件
26.2.6.3	食道	有・無	1..1	条件
26.3	検査項目			
26.3.1	収縮期血圧	(固定値)		
26.4	グレード	"0"から"4"	1..1	必須
26.5	安全性評価			
26.5.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
26.5.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
26.5.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
26.5.4	コメント		0..1	
26.6	検査項目			
26.6.1	脈拍数(心拍数)	(固定値)		
26.7	グレード	"0"から"4"	1..1	必須
26.8	安全性評価			
26.8.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
26.8.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
26.8.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
26.8.4	コメント		0..1	
26.9	検査項目			
26.9.1	体温	(固定値)		
26.10	安全性評価			
26.10.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
26.10.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
26.10.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
26.10.4	コメント		0..1	
27	バイタルサイン(3):クエン酸フェンタニル追加投与1			
27.1	クエン酸フェンタニル追加投与1	有・無	1..1	必須
27.2	クエン酸フェンタニル追加投与1追加投与前の測定内容		0..2	
27.2.1	時点			
27.2.1.1	追加投与前	(固定値)		
27.2.2	測定日時	年月日時分	1..1	条件
27.2.3	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
27.2.4	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
27.2.5	体温	°C	1..1	条件
27.2.6	測定部位			
27.2.6.1	直腸	有・無	1..1	条件
27.2.6.2	咽頭	有・無	1..1	条件
27.2.6.3	食道	有・無	1..1	条件
27.3	クエン酸フェンタニル追加投与1追加投与後の測定内容		0..4	
27.3.1	時点			
27.3.1.1	追加投与後	(固定値)		
27.3.2	測定日時	年月日時分	1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
27.3.3	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
27.3.4	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
27.3.5	体温	°C	1..1	条件
27.3.6	測定部位			
27.3.6.1	直腸	有・無	1..1	条件
27.3.6.2	咽頭	有・無	1..1	条件
27.3.6.3	食道	有・無	1..1	条件
27.4	検査項目			
27.4.1	収縮期血圧	(固定値)		
27.5	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
27.6	安全性評価			
27.6.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
27.6.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
27.6.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
27.6.4	コメント		0..1	
27.7	検査項目			
27.7.1	脈拍数(心拍数)	(固定値)		
27.8	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
27.9	安全性評価			
27.9.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
27.9.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
27.9.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
27.9.4	コメント		0..1	
27.10	検査項目			
27.10.1	体温	(固定値)		
27.11	安全性評価			
27.11.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
27.11.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
27.11.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
27.11.4	コメント		0..1	
28	バイタルサイン(4):術後(術後すぐに抜管が可能であった場合)			
28.1	術後すぐに抜管が可能であった被検者	有・無	1..1	必須
28.1.1	時点			
28.1.1.1	抜管時(抜管直後)	(固定値)		
28.1.2	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.3	自発呼吸	有・無	1..1	条件
28.1.4	チアノーゼ	有・無	1..1	条件
28.1.5	咽頭反射等合目的な反射	有・無	1..1	条件
28.1.6	時点			
28.1.6.1	抜管後10~20分	(固定値)		
28.1.7	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.8	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
28.1.9	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
28.1.10	呼吸数	回/分	1..1	条件
28.1.11	時点			
28.1.11.1	抜管後45~75分	(固定値)		
28.1.12	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.13	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
28.1.14	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
28.1.15	呼吸数	回/分	1..1	条件
28.1.16	時点			
28.1.16.1	抜管後3~6時間	(固定値)		
28.1.17	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.18	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
28.1.19	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
28.1.20	時点			
28.1.20.1	抜管後7~10時間	(固定値)		