

No	項目名	形式・値	多重度	必須
28.1.21	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.22	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
28.1.23	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
28.1.24	時点			
28.1.24.1	抜管後11~15時間	(固定値)		
28.1.25	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.26	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
28.1.27	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
28.1.28	時点			
28.1.28.1	フォローアップ	(固定値)		
28.1.29	測定日時	年月日時分	1..1	条件
28.1.30	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
28.1.31	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
28.1.32	呼吸数	回/分	1..1	条件
28.1.33	体温	°C	1..1	条件
28.1.34	測定部位			
28.1.34.1	腋窩	有・無	1..1	条件
28.1.34.2	鼓膜	有・無	1..1	条件
28.1.34.3	直腸	有・無	1..1	条件
28.1.34.4	咽頭	有・無	1..1	条件
28.1.34.5	食道	有・無	1..1	条件
28.2	検査項目			
28.2.1	収縮期血圧	(固定値)		
28.3	安全性評価			
28.3.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
28.3.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
28.3.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
28.3.4	コメント		0..1	
28.4	検査項目			
28.4.1	脈拍数(心拍数)	(固定値)		
28.5	安全性評価			
28.5.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
28.5.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
28.5.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
28.5.4	コメント		0..1	
28.6	検査項目			
28.6.1	呼吸数			
28.7	安全性評価			
28.7.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
28.7.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
28.7.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
28.7.4	コメント		0..1	
28.8	検査項目			
28.8.1	体温	(固定値)		
28.9	安全性評価			
28.9.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
28.9.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
28.9.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
28.9.4	コメント		0..1	
29	バイタルサイン(5):術後(術後すぐに抜管が困難だった場合)			
29.1	術後すぐに抜管が困難だった被検者	有・無	1..1	必須
29.1.1	時点			
29.1.1.1	抜管時(抜管直後)	(固定値)		
29.1.2	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.3	自発呼吸	有・無	1..1	条件
29.1.4	チアノーゼ	有・無	1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
29.1.5	咽頭反射等合目的な反射	有・無	1..1	条件
29.1.6	時点			
29.1.6.1	抜管後10~20分	(固定値)		
29.1.7	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.8	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
29.1.9	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
29.1.10	時点			
29.1.10.1	抜管後45~75分	(固定値)		
29.1.11	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.12	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
29.1.13	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
29.1.14	時点			
29.1.14.1	抜管後3~6時間	(固定値)		
29.1.15	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.16	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
29.1.17	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
29.1.18	呼吸数	回/分	1..1	条件
29.1.19	時点			
29.1.19.1	抜管後7~10時間	(固定値)		
29.1.20	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.21	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
29.1.22	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
29.1.23	呼吸数	回/分	1..1	条件
29.1.24	時点			
29.1.24.1	抜管後11~15時間	(固定値)		
29.1.25	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.26	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
29.1.27	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
29.1.29	呼吸数	回/分	1..1	条件
29.1.30	時点			
29.1.30.1	フォローアップ	(固定値)		
29.1.31	測定日時	年月日時分	1..1	条件
29.1.32	収縮期血圧	mmHg	1..1	条件
29.1.33	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	条件
29.1.34	呼吸数	回/分	1..1	条件
29.1.35	体温	°C	1..1	条件
29.1.36	測定部位			
29.1.36.1	腋窩	有・無	0..1	条件
29.1.36.2	鼓膜	有・無	0..1	条件
29.1.36.3	直腸	有・無	0..1	条件
29.1.36.4	咽頭	有・無	0..1	条件
29.1.36.5	食道	有・無	0..1	条件
29.2	検査項目			
29.2.1	収縮期血圧	(固定値)		
29.3	安全性評価			
29.3.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
29.3.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
29.3.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
29.3.4	コメント		0..1	
29.4	検査項目			
29.4.1	脈拍数(心拍数)	(固定値)		
29.5	安全性評価			
29.5.1	生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
29.5.2	臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
29.5.3	測定に問題あり	有・無	1..1	条件
29.5.4	コメント		0..1	

No	項目名		形式・値	多重度	必須
29.6	検査項目				
29.6.1		呼吸数			
29.7	安全性評価				
29.7.1		生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
29.7.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
29.7.3		測定に問題あり	有・無	1..1	条件
29.7.4		コメント		0..1	
29.8	検査項目				
29.8.1		体温	(固定値)		
29.9	安全性評価				
29.9.1		生理的変動範囲内	有・無	1..1	条件
29.9.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	1..1	条件
29.9.3		測定に問題あり	有・無	1..1	条件
29.9.4		コメント		0..1	
30	SpO ₂				
30.1		SpO ₂ 低下(90%以下)の有無	有・無	1..1	必須
30.2		経過内容		0..5	
30.2.1		No.		1..1	条件
30.2.2		発現日時	年月日時分	1..1	条件
30.2.3		持続時間	分/秒	1..1	条件
30.2.4		最低値(%)		1..1	条件
30.2.5		グレード	“0”から“4”	1..1	条件
30.2.6		処置			
30.2.6.1		処置有無	有・無	1..1	条件
30.2.6.2		処置詳細		1..1	条件
30.2.7		転帰		1..1	条件
30.2.7.1		回復(軽快を含む)	有・無	1..1	条件
30.2.7.2		回復したが後遺症あり	有・無	1..1	条件
30.2.7.3		死亡	有・無	1..1	条件
31	ETCO ₂				
31.1		測定日	年月日		必須
31.2		挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前		1..2	
31.2.1		時点			
31.2.1.1		挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前	(固定値)	1..1	必須
31.2.2		測定時刻	時分	1..1	必須
31.2.3		ETCO ₂ (mmHg)		1..1	必須
31.3		挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲前)		1..2	
31.3.1		時点			
31.3.1.1		挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲前)	(固定値)	1..1	必須
31.3.2		測定時刻	時分	1..1	必須
31.3.3		ETCO ₂ (mmHg)		1..1	必須
31.4		挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲後)		1..4	
31.4.1		時点			
31.4.1.1		挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲後)	(固定値)	1..1	必須
31.4.2		測定時刻	時分	1..1	必須
31.4.3		ETCO ₂ (mmHg)		1..1	必須
31.5		クエン酸フェンタニル追加投与1の有無	有・無	1..1	必須
31.6		追加投与前		0..2	有の場合記載
31.6.1		時点			
31.6.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与1(追加投与前)	(固定値)	1..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
31.6.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.6.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.7	追加投与後			0.4	有の場合 記載
31.7.1		時点			
31.7.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与1 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.7.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.7.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.8		クエン酸フェンタニル追加投与2の有無	有・無	1..1	必須
31.9	追加投与前			0.2	有の場合 記載
31.9.1		時点			
31.9.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与2 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.9.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.9.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.10	追加投与後			0.4	有の場合 記載
31.10.1		時点			
31.10.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与2 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.10.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.10.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.11		クエン酸フェンタニル追加投与3の有無	有・無	1..1	必須
31.12	追加投与前			0.2	有の場合 記載
31.12.1		時点			
31.12.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与3 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.12.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.12.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.13	追加投与後			0.4	有の場合 記載
31.13.1		時点			
31.13.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与3 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.13.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.13.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.14		クエン酸フェンタニル追加投与4の有無	有・無	1..1	必須
31.15	追加投与前			0.2	有の場合 記載
31.15.1		時点			
31.15.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与4 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.15.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.15.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.16	追加投与後			0.4	有の場合 記載
31.16.1		時点			
31.16.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与4 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.16.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.16.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.17		クエン酸フェンタニル追加投与5の有無	有・無	1..1	必須

No	項目名		形式・値	多重度	必須
31.18		追加投与前		0..2	有の場合 記載
31.18.1		時点			
31.18.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与5 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.18.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.18.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.19		追加投与後		0..4	有の場合 記載
31.19.1		時点			
31.19.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与5 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.19.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.19.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.20		クエン酸フェンタニル追加投与6の有無	有・無	1..1	必須
31.21		追加投与前		0..2	有の場合 記載
31.21.1		時点			
31.21.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与6 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.21.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.21.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.22		追加投与後		0..4	有の場合 記載
31.22.1		時点			
31.22.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与6 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.22.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.22.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.23		クエン酸フェンタニル追加投与7の有無	有・無	1..1	必須
31.24		追加投与前		0..2	有の場合 記載
31.24.1		時点			
31.24.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与7 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.24.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.24.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.25		追加投与後		0..4	有の場合 記載
31.25.1		時点			
31.25.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与7 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.25.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.25.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.26		クエン酸フェンタニル追加投与8の有無	有・無	1..1	必須
31.27		追加投与前		0..2	有の場合 記載
31.27.1		時点			
31.27.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与8 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.27.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.27.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.28		追加投与後		0..4	有の場合 記載
31.28.1		時点			
31.28.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与8 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
31.28.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.28.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.29		クエン酸フェンタニル追加投与9の有無	有・無	1..1	必須
31.30		追加投与前		0.2	有の場合 記載
31.30.1		時点			
31.30.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与9 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.30.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.30.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.31		追加投与後		0.4	有の場合 記載
31.31.1		時点			
31.31.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与9 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.31.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.31.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.32		クエン酸フェンタニル追加投与10の有無	有・無	1..1	必須
31.33		追加投与前		0.2	有の場合 記載
31.33.1		時点			
31.33.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与10 (追加投与前)	(固定値)	1..1	条件
31.33.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.33.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
31.34		追加投与後		0.4	有の場合 記載
31.34.1		時点			
31.34.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与10 (追加投与後)	(固定値)	1..1	条件
31.34.2		測定時刻	時分	1..1	条件
31.34.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	1..1	条件
32	心電図				
32.1		心電図異常の有無	有・無	1..1	必須
32.2		経過内容		1.5	
32.2.1		No.		1..1	条件
32.2.2		発現時期	年月日時分	0.1	条件
32.2.3		グレード		0.1	条件
32.2.4		コメント		0.1	条件
33	呼吸抑制				
33.1		呼吸抑制の有無	有・無	1..1	必須
33.2		経過内容		1.5	条件
33.2.1		No.		1..1	条件
33.2.2		発現期間			
33.2.2.1		発現時間	年月日時分	0.1	条件
33.2.2.2		消失時間	年月日時分	0.1	条件
33.2.3		グレード	"0"から"4"	0.1	条件
33.2.4		処置			
33.2.4.1		処置有無	有・無	0.1	条件
33.2.4.2		処置詳細		0.1	条件
33.2.5		転帰			
33.2.5.1		回復(軽快を含む)	有・無	0.1	条件
33.2.5.2		回復したが後遺症あり	有・無	0.1	条件
33.2.5.3		未回復	有・無	0.1	条件
33.2.5.4		死亡	有・無	0.1	条件
33.2.5.4		不明	有・無	0.1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
34	悪心・嘔吐・搔痒			
34.1	抜管の状況			
34.1.1	術後すぐに抜管が可能であった被検者 (時点: 抜管後の経過時間)	有・無	0..1	必須
34.1.2	術後すぐに抜管が困難だった被検者(時 点: 手術室出室後の経過時間)	有・無	0..1	必須
34.2	経過内容			
34.2.1	時点			
34.2.1.1	10~20分	(固定値)	1..1	必須
34.2.2	観察日時	年月日時分	1..1	必須
34.2.3	悪心・嘔吐			
34.2.3.1	悪心	有・無	1..1	必須
34.2.3.2	嘔吐	有・無	1..1	必須
34.2.3.3	嘔吐回数	回	1..1	必須
34.2.3.4	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
34.2.4	搔痒			
34.2.4.1	搔痒	有・無・評価 不能	1..1	必須
34.2.4.2	搔痒: グレード		0..1	条件
34.2.5	時点			
34.2.5.1	45~75分	(固定値)	1..1	必須
34.2.6	観察日時	年月日時分	1..1	必須
34.2.7	悪心・嘔吐			
34.2.7.1	悪心	有・無	1..1	必須
34.2.7.2	嘔吐	有・無	1..1	必須
34.2.7.3	嘔吐回数	回	1..1	必須
34.2.7.4	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
34.2.8	搔痒			
34.2.8.1	搔痒	有・無・評価 不能	1..1	必須
34.2.8.2	搔痒: グレード		0..1	条件
34.2.9	時点			
34.2.9.1	3~6時間	(固定値)	1..1	必須
34.2.10	観察日時	年月日時分	1..1	必須
34.2.11	悪心・嘔吐			
34.2.11.1	悪心	有・無	1..1	必須
34.2.11.2	嘔吐	有・無	1..1	必須
34.2.11.3	嘔吐回数	回	1..1	必須
34.2.11.4	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
34.2.12	搔痒			
34.2.12.1	搔痒	有・無・評価 不能	1..1	必須
34.2.12.2	搔痒: グレード		0..1	条件
34.2.13	時点			
34.2.13.1	7~10時間	(固定値)	1..1	必須
34.2.14	観察日時	年月日時分	1..1	必須
34.2.15	悪心・嘔吐			
34.2.15.1	悪心	有・無	1..1	必須
34.2.15.2	嘔吐	有・無	1..1	必須
34.2.15.3	嘔吐回数	回	1..1	必須
34.2.15.4	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
34.2.16	搔痒			
34.2.16.1	搔痒	有・無・評価 不能	1..1	必須
34.2.16.2	搔痒: グレード		0..1	条件
34.2.17	時点			
34.2.17.1	11~15時間	(固定値)	1..1	必須

No	項目名	形式・値	多重度	必須
34.2.18	観察日時	年月日時分	1..1	必須
34.2.19	悪心・嘔吐			
34.2.19.1	悪心	有・無	1..1	必須
34.2.19.2	嘔吐	有・無	1..1	必須
34.2.19.3	嘔吐回数	回	1..1	必須
34.2.19.4	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
34.2.20	掻痒			
34.2.20.1	掻痒	有・無・評価 不能	1..1	必須
34.2.20.2	掻痒:グレード		0..1	条件
34.2.21	時点			
34.2.21.1	フォローアップ	(固定値)	1..1	必須
34.2.22	観察日時	年月日時分	1..1	必須
34.2.23	悪心・嘔吐			
34.2.23.1	グレード	“0”から“4”	1..1	必須
34.2.24	掻痒			
34.2.24.1	掻痒	有・無・評価 不能	1..1	必須
34.2.24.2	掻痒:グレード		0..1	条件
35	排尿・排便			
35.1	抜管の状況			
35.1.1	術後すぐに抜管が可能であった被検者 (時点:抜管後の経過時間)	有・無	0..1	必須
35.1.2	術後すぐに抜管が困難だった被検者(時 点:手術室入室後の経過時間)	有・無	0..1	必須
35.2	経過内容			
35.2.1	時点			
35.2.1.1	3～6時間	(固定値)	1..1	必須
35.2.2	観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.3	排尿	有・無	1..1	必須
35.2.4	排便	有・無	1..1	必須
35.2.5	時点			
35.2.5.1	7～10時間	(固定値)	1..1	必須
35.2.6	観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.7	排尿	有・無	1..1	必須
35.2.8	排便	有・無	1..1	必須
35.2.9	時点			
35.2.9.1	11～15時間	(固定値)	1..1	必須
35.2.10	観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.11	排尿	有・無	1..1	必須
35.2.12	排便	有・無	1..1	必須
35.2.13	時点			
35.2.13.1	フォローアップ	(固定値)	1..1	必須
35.2.14	観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.15	便秘			
35.2.15.1	便秘	有・無・評価 不能	1..1	必須
35.2.15.2	便秘有:グレード	“0”から“4”	0..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
36	臨床検査(1):術前(術前検査)				
36.1		実施の有無	有・無	1..1	必須
36.2		検査結果内容		14..14	条件
36.2.1		検査項目	血液学的検査:白血球数	1..1	条件
			血液学的検査:赤血球数		
			血液学的検査:ヘモグロビン		
			血液学的検査:ヘマトクリット		
			血液学的検査:血小板		
			血液生化学検査:AST		
			血液生化学検査:ALT		
			血液生化学検査:挿ビリルビン		
			血液生化学検査:BUN		
			血液生化学検査:クレアチニン		
			血液生化学検査:CRP		
			尿検査:尿タンパク		
			尿検査:尿糖		
			尿検査:ウロビリノーゲン		
36.2.2		基準値		1..1	条件
36.2.3		測定値		1..1	条件
36.2.4		検体採取年月日	年月日	1..1	条件
36.2.5		基準値からの逸脱の理由			
36.2.5.1		1、生理的変動	有・無	0..1	条件
36.2.5.2		2、測定に問題あり	有・無	0..1	条件
36.2.5.3		3、その他	有・無	0..1	条件
36.2.5.4		4、臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
36.2.6		コメント		0..1	条件
37	臨床検査(2)フォローアップ				
37.1		実施の有無	有・無		

No	項目名		形式・値	多重度	必須
37.2		検査結果内容		14..14	条件
37.2.1		検査項目	血液学的検査: 白血球数 血液学的検査: 赤血球数 血液学的検査: ヘモグロビン 血液学的検査: ヘマトクリット 血液学的検査: 血小板 血液生化学検査: AST 血液生化学検査: ALT 血液生化学検査: 挿ビリルビン 血液生化学検査: BUN 血液生化学検査: クレアチニン 血液生化学検査: CRP 尿検査: 尿タンパク 尿検査: 尿糖 尿検査: ウロビリノーゲン	1..1	条件
37.3		基準値		1..1	条件
37.4		測定値		1..1	条件
37.5		検体採取年月日	年月日	1..1	条件
37.6		基準値からの逸脱の理由			
37.6.1		1、生理的変動	有・無	0..1	条件
37.6.2		2、測定に問題あり	有・無	0..1	条件
37.6.3		3、その他	有・無	0..1	条件
37.6.4		4、臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
37.7		有意な変動	有・無	1..1	条件
37.8		コメント		0..1	条件
38	臨床検査(3):追跡調査		追跡調査		
38.1		実施の有無	有・無		

No	項目名	形式・値	多重度	必須
38.2	検査結果内容		14.14	条件
38.2.1	検査項目	血液学的検査:白血球数	1..1	条件
		血液学的検査:赤血球数		
		血液学的検査:ヘモグロビン		
		血液学的検査:ヘマトクリット		
		血液学的検査:血小板		
		血液生化学検査:AST		
		血液生化学検査:ALT		
		血液生化学検査:挿ビリルビン		
		血液生化学検査:BUN		
		血液生化学検査:クレアチニン		
		血液生化学検査:CRP		
		尿検査:尿タンパク		
		尿検査:尿糖		
		尿検査:ウロビリノーゲン		
38.3	基準値		1..1	条件
38.4	測定値		1..1	条件
38.5	検体採取年月日	年月日	1..1	条件
38.6	基準値からの逸脱の理由			
38.6.1	1、生理的変動	有・無	0..1	条件
38.6.2	2、測定に問題あり	有・無	0..1	条件
38.6.3	3、その他	有・無	0..1	条件
38.6.4	4、臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
38.7	有意な変動	有・無	1..1	条件
38.8	コメント		0..1	条件
39	血中薬物濃度			
39.1	血中薬物濃度測定	有・無	1..1	必須
39.2	年齢別該当群			
39.2.1	1)群:受胎後週数45週未満	有・無	0..1	条件
39.2.2	2)群:受胎後週数45週以上2歳以下(3歳未満)	有・無	0..1	条件
39.2.3	3)群:3歳以上6歳以下(7歳未)	有・無	0..1	条件
39.3	検体採取日時	年月日時分	1..1	条件
39.4	クエン酸フェンタニル初回投与からの経過時間	時間/分	1..1	条件
39.5	採血部位			
39.5.1	耳朶	有・無	0..1	条件
39.5.2	足底	有・無	0..1	条件
39.5.3	末梢静脈	有・無	0..1	条件
39.5.4	中心静脈	有・無	0..1	条件
39.6	血中フェンタニル濃度	ng/ml	1..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
40	痛み顔スコア				
40.1	術後すぐに抜管が可能であった被検者		有・無		
40.2	時点				
40.2.1	抜管後10～15分		(固定値)		
40.2.2	判定測定日		年月日時分		
40.2.3	痛み顔スコア				
40.2.3.1	No Hurt		有・無	0..1	条件
40.2.3.2	Hurts Little Bit		有・無	0..1	条件
40.2.3.3	Hurts Little More		有・無	0..1	条件
40.2.3.4	Hurts Even More		有・無	0..1	条件
40.2.3.5	Hurts Whole Lot		有・無	0..1	条件
40.2.3.6	Hurts Worst		有・無	0..1	条件
	治験総合評価				
41	安全性の総合評価				
41.1	麻酔期間中の安全性の総合評価				
41.1.1	安全性に問題なし		有・無	0..1	必須
41.1.2	やや安全性に問題あり		有・無	0..1	必須
41.1.3	安全性に重大な問題あり		有・無	0..1	必須
41.2	コメント			0..1	条件
42	有害事象:自他覚症状等				
42.1	有害事象:(自他覚症状等)の有無		有・無		必須
42.2	有害事象:(自他覚症状等)の内容			1..*	
42.2.1	No.			1..1	条件
42.2.2	症状・診断名			1..1	条件
42.2.3	発現日時			1..1	条件
42.2.4	重症度				
42.2.4.1	軽度		有・無	0..1	条件
42.2.4.2	中等度		有・無	0..1	条件
42.2.4.3	重度		有・無	0..1	条件
42.2.4.4	生命を脅かす重度		有・無	0..1	条件
42.2.5	重篤度				
42.2.5.1	重篤		有・無	0..1	条件
42.2.5.2	非重篤		有・無	0..1	条件
42.2.6	重篤度区分				*重篤の時記載
42.2.6.1	死亡		有・無	0..1	条件
42.2.6.2	死亡につながるおそれのあるも		有・無	0..1	条件
42.2.6.3	治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの		有・無	0..1	条件
42.2.6.4	障害		有・無	0..1	条件
42.2.6.5	障害につながるおそれのあるも		有・無	0..1	条件
42.2.6.6	入院、障害、死亡に準ずるおそれがあるもの		有・無	0..1	条件
42.2.6.7	後世代における先天性の疾病又は異常		有・無	0..1	条件
42.2.7	治験薬投薬変更				
42.2.7.1	変更なし		有・無	0..1	条件
42.2.7.2	減量		有・無	0..1	条件
42.2.7.3	投薬中止		有・無	0..1	条件
42.2.8	処置				
42.2.8.1	なし		有・無	0..1	条件
42.2.8.2	投薬		有・無	0..1	条件
42.2.8.3	入院又は入院の延長		有・無	0..1	条件
42.2.8.4	その他		有・無	0..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
42.2.9	転帰			
42.2.9.1	転機日時	年月日時分	1..1	条件
42.2.9.2	回復	有・無	0..1	条件
42.2.9.3	回復したが後遺症あり	有・無	0..1	条件
42.2.9.4	未回復	有・無	0..1	条件
42.2.9.5	死亡	有・無	0..1	条件
42.2.9.6	不明	有・無	0..1	条件
42.2.10	治験薬との因果関係			
42.2.10.1	明らかに関連性あり	有・無	0..1	条件
42.2.10.2	関連性あり	有・無	0..1	条件
42.2.10.3	関連性があり得る	有・無	0..1	条件
42.2.10.4	多分関連性なし	有・無	0..1	条件
42.2.10.5	関連性なし	有・無	0..1	条件
42.2.11	因果関係のあり得る併用薬			
42.2.11.1	関係有無	有・無	1..1	条件
42.2.11.2	薬剤名		0..5	条件
42.2.12	コメント		0..1	条件
43	有害事象(臨床検査)			
43.1	有害事象(臨床検査)の有無	有・無	1..1	必須
43.2	有害事象(臨床検査)の内容		1..*	
43.2.1	No.		1..1	条件
43.2.2	検査項目		1..1	条件
43.2.2.1	検査項目名称		1..1	条件
43.2.2.2	検査値上昇	有・無	0..1	条件
43.2.2.3	検査値下降	有・無	0..1	条件
43.2.3	発現日時		1..1	条件
43.2.4	重症度			
43.2.4.1	軽度	有・無	0..1	条件
43.2.4.2	中等度	有・無	0..1	条件
43.2.4.3	重度	有・無	0..1	条件
43.2.4.4	生命を脅かす重度	有・無	0..1	条件
43.2.5	重篤度			
43.2.5.1	重篤	有・無	0..1	条件
43.2.5.2	非重篤	有・無	0..1	条件
43.2.6	重篤度区分			*重篤の時記載
43.2.6.1	死亡	有・無	0..1	条件
43.2.6.2	死亡につながるおそれのあるも	有・無	0..1	条件
43.2.6.3	治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの	有・無	0..1	条件
43.2.6.4	障害	有・無	0..1	条件
43.2.6.5	障害につながるおそれのあるも	有・無	0..1	条件
43.2.6.6	入院、障害、死亡に準ずるおそれがあるもの	有・無	0..1	条件
43.2.6.7	後世代における先天性の疾病又は異常	有・無	0..1	条件
43.2.7	処置			
43.2.7.1	なし	有・無	0..1	条件
43.2.7.2	投薬	有・無	0..1	条件
43.2.7.3	入院又は入院の延長	有・無	0..1	条件
43.2.7.4	その他	有・無	0..1	条件
43.2.8	転帰			
43.2.8.1	転機日時	年月日時分	1..1	条件
43.2.8.2	回復	有・無	0..1	条件
43.2.8.3	回復したが後遺症あり	有・無	0..1	条件
43.2.8.4	未回復	有・無	0..1	条件
43.2.8.5	死亡	有・無	0..1	条件
43.2.8.6	不明	有・無	0..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
43.2.9	治験薬との因果関係			
43.2.9.1	明らかに関連性あり	有・無	0..1	条件
43.2.9.2	関連性あり	有・無	0..1	条件
43.2.9.3	関連性があり得る	有・無	0..1	条件
43.2.9.4	多分関連性なし	有・無	0..1	条件
43.2.9.5	関連性なし	有・無	0..1	条件
43.2.10	因果関係のあり得る併用薬			
43.2.10.1	関係有無	有・無	1..1	条件
43.2.10.2	薬剤名		0..5	条件
43.2.11	コメント		0..1	条件
44	治験の中止			
44.1	中止の有無	有・無	1..1	必須
44.2	中止時期	年月日時分	1..1	条件
44.3	中止理由			
44.3.1	有害事象の発現	有・無	1..1	条件
44.3.2	効果不十分	有・無	1..1	条件
44.3.3	同意撤回	有・無	1..1	条件
44.3.4	その他被検者側の理由	有・無	1..1	条件
44.3.5	選択基準違反、除外基準抵触の判明	有・無	1..1	条件
44.3.6	併用禁止薬の使用	有・無	1..1	条件
44.3.7	その他の重大な治験実施計画書違反の判明	有・無	1..1	条件
44.3.8	その他、治験責任医師等の判断	有・無	1..1	条件
44.4	中止時コメント		0..1	

3. 電子化形式の概要

3.1 診療情報の情報モデル

今回対象とした診療情報の情報モデル（Refined Message Information Model : R-MIM）を図 1 に示す。本モデルは、CDA R2 の情報モデル（CDA RMIM RM000040）であり、CDA R2 の XML スキーマで検証可能であることが保証される。

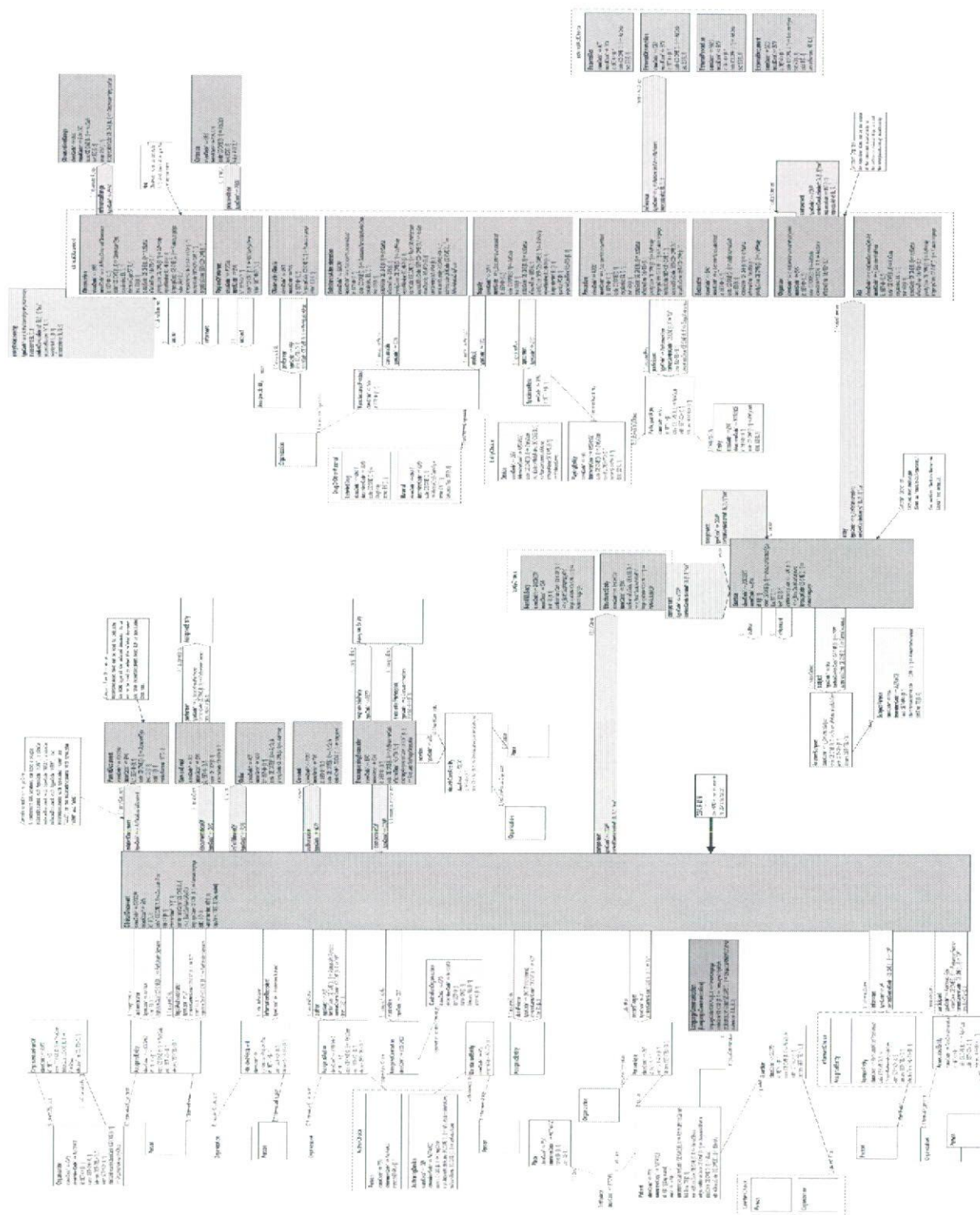


図 1 今回対象とした診療情報 R-MIM

3.2 診療情報記述 CDA 規則

CDA R2 形式の文書は、論理的なヘッダ部とボディ部の2つから構成される。

(1)CDA ヘッダ部

ヘッダ部には、文書の識別、種類、その文書の作成者や法的認証者、記録対象者（被験者）といった、その文書の特定や提供・対象のための情報（メタデータ）が記述される。

(2)CDA ボディ部

ボディ部には、対象とする文書内容がセクションという単位でグループ化され記述され、セクションの内容は、文書の構造から適用される任意のセクションから構成される。さらに、各セクションは任意のエントリから構成される。記述レベルは人が解釈可能なテキスト表現と機械処理のためにコード化された情報を記述する。

また、各セクションおよび、セクション内のデータ要素に対して、多重度の規則が適用される。記載方法については前述の「2.2 多重度」項の内容と同じであり、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..*などで表す。

対象報告書であるフェンタニル CRF Ver.1.0 の構成の概要を図 2 に示す。

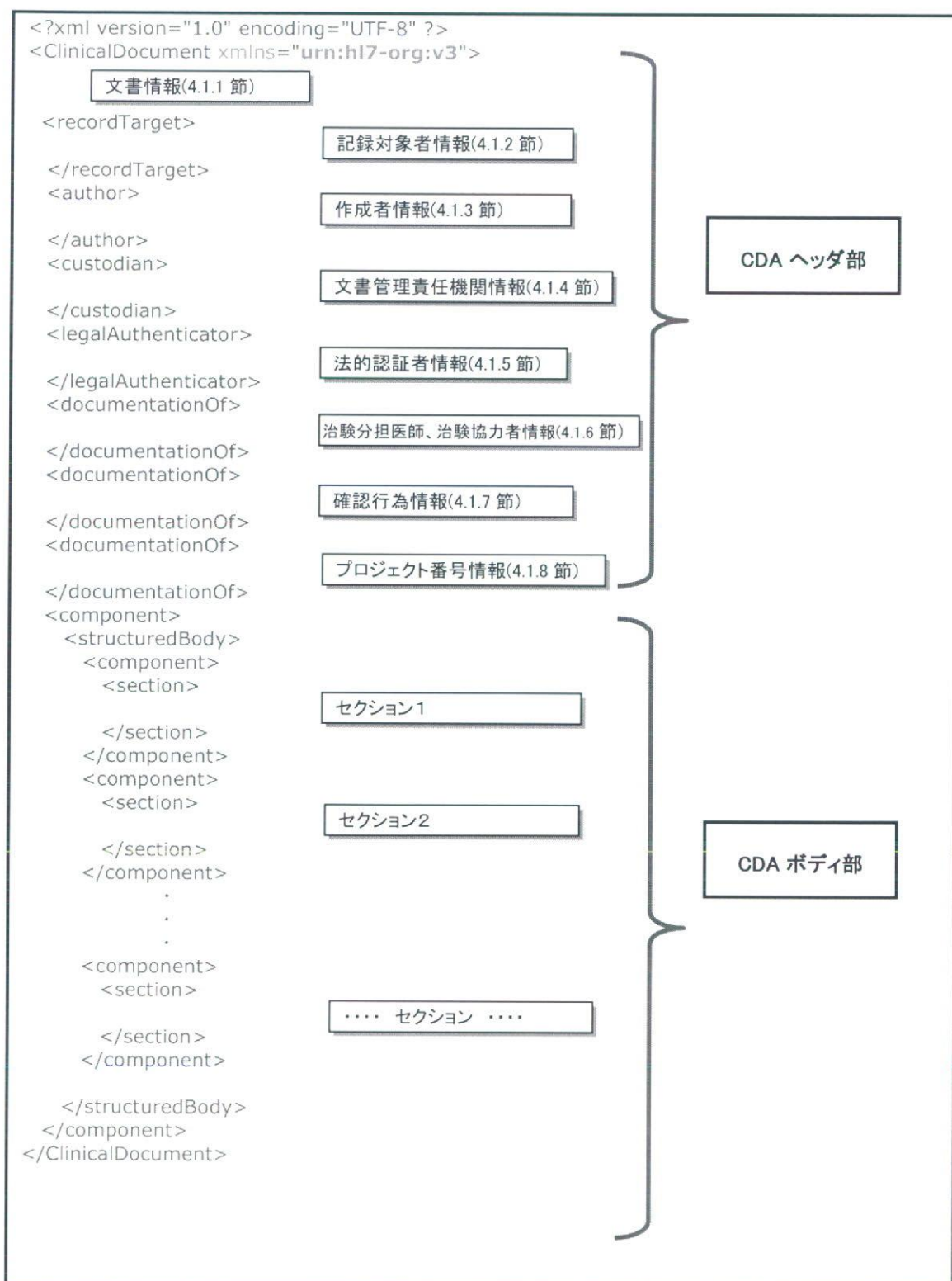


図 2 文書構成の概要

4. 電子化形式仕様の詳細

4.1 CDA 共通項目（ヘッダ部）

4.1.1 文書情報 (ClinicalDocument)

診療文書 (ClinicalDocument) は、XML の開始部に使用される文書のヘッダ情報であり、XML コードの最初の属性である。

本仕様書で定義される XML インスタンスの名前空間は「urn:hl7-org:v3」とする。名前空間宣言は、その名前空間が初めて使用される要素、または、それより上位に存在する要素で宣言する必要がある。そのため、この名前空間の宣言は、XML のルート要素で行う必要がある。名前空間を識別するための接頭辞は任意のものを指定可能である。また、本仕様書で定義される XML インスタンスでは、「http://www.w3.org/2001/XMLSchemainstance」という URI で識別される XML スキーマインスタンスの名前空間を使用する。その名前空間には、「xsi」という接頭辞が指定される。そのため、この XML インスタンス内で、XML スキーマインスタンスの名前空間を使用する箇所もしくはその上位の要素内で、名前空間宣言を行う必要がある。例を以下に示す。

【例】

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040" />
<templateId root="2.16.840.1.113883.3.27.1776" />
<id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4" />
<code code="CR00000" codeSystem="1.2.392.200119.5.3.1" codeSystemName=例 :
  JMIX displayName="症例報告書" />
<title>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－</title>
<effectiveTime value="200405171800" />
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" />
<languageCode code="ja-JP" />
<setId extension="123456" root="A0000000" />
<versionNumber value="1" />
```

表 4-1 の項目を記載し、ClinicalDocument クラスとその要素を表 4-2 に示す。

以下の表中、「報告年月日 (ClinicalDocument / effectiveTime)」は、当該症例報告書を報告・伝達実施した日付を設定する。

表 4-1 ClinicalDocument クラスの項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1.1	文書名 (症例報告書)		1..1	必須
1.13	フェンタニル CRF バージョン No.	1.0	1..1	必須

表 4-2 ClinicalDocument クラスと要素

/ClinicalDocument

No	要素・属性	値
1.	ClinicalDocument	
2.	id	文書 ID
2.1.	@extension	"c266"
2.2.	@root	"2.16.840.1.113883.19.4"
3.	code	文書を識別するコード

No	要素・属性	値
3.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR00000
3.2.	@codeSystem	コード体系の OID 例: 1.2.392.200119.5.3.1
3.3.	@displayName	コードの表示名 例: “症例報告書”
4.	title	文書タイトル
4.1.	text()	“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－”
5.	effectiveTime	報告年月日
5.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200405171800
6.	confidentialityCode	文書の守秘レベル
6.1.	@code	“N”
6.2.	@codeSystem	“ 2.16.840.1.113883.5.25 ”
7.	versionNumber	文書のバージョン
7.1.	@value	“1.0”
8.	recordTarget	当該患者情報
9.	author	記載医師情報
10.	custodian	文書管理責任情報
11.	legalAuthenticator	法的認証者
12.	documentationOf	確認行為情報
13.	component	
14.	structuredBody	構造化ボディ
15.	component	

4.1.2 被験者情報 (RecordTarget)

文書の対象者である当該治験被験者の情報を表す。表 4-3 の項目を含む。RecordTarget クラスとその子要素について表 4-4 に示す。なお、当該被験者の患者情報である性別、生年月日は CDA ボディでも表現する

表 4-3 被験者情報の項目

No	項目名			形式・値	多重度	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
4	患者背景					
4.1		患者情報				
4.1.1			性別	男・女・不明	1..1	必須
4.1.2			生年月日		1..1	必須

表 4-4 RecordTarget クラスと子要素

/ClinicalDocument/recordTarget

No	要素・属性	値
1.	recordTarget	被験者情報
2.	patientRole	被験者情報
3.	id	被験者識別コード
3.1.	@root	被験者識別コードの名前空間の OID 例: A0000000
3.2.	@extension	例: FF0000032983
4.	patient	被験者個人情報
5.	administrativeGenderCode	被験者性別
5.1.	@code	コードのニーモニック 男=“M”、女=“F”、不明=“U”
5.2.	@codeSystem	コード体系 OID “2.16.840.1.113883.5.1”

No	要素・属性	値
5.3.	@displayName	例: 後日決定
6.	birthTime	被験者生年月日
6.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20070924
7.	providerOrganization	
8.	id	被験者所属機関識別
8.1.	@root	例: A0000000
9.	name	被験者所属機関
9.1.	text()	例: FF病院

4.1.3 症例報告者 (治験責任者) 情報 (Author)

当該症例報告書を作成/報告した医師の情報、治験責任医師の情報を表す。表 4-5 の項目を含む。Author クラスと子要素について表 4-6 に示す。

表 4-5 症例報告者(治験責任者)情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1.2	医療機関		1..1	必須
1.4	治験責任医師		1..1	必須
1.12	作成日	年月日	1..1	必須

表 4-6 Author クラスと要素

/ClinicalDocument/author

No	要素・属性	値
1.	author	症例報告書作成医師情報
2.	time	作成日
2.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20070119
3.	assignedAuthor	作成者情報
4.	id	治験責任医師ID(使用しない)
4.1.	@nullFlavor	"NI"
5.	assignedPerson	文書作成代表者情報を記載
6.	name	治験責任医師氏名
7.	family	姓
7.1.	text()	例: 山田
8.	given	名
8.1.	text()	例: 太郎
9.	representedOrganization	文書作成医療機関・診療科情報
10.	id	医療機関の識別子、医療機関コード
10.1.	@root	医療機関コード体系コード OID 例: A0000000
10.2.	@extension	医療機関コード
11.	name	医療機関名称
11.1.	text()	

4.1.4 文書管理責任機関情報 (Custodian)

該当する症例報告書文書管理責任機関情報を表す。表 4-7 に Custodian クラスと子要素について示す。

表 4-7 Custodian クラスと子要素

/ClinicalDocument/custodian