

No	要素・属性	値
1.	custodian	文書管理責任機関
2.	assignedCustodian	
3.	representedCustodianOrganization	
4.	id	症例報告書管理.機関の識別子
4.1.	@nullFlavor	"NI"
5.	name	症例報告書管理.医療機関.名称(使用しない)
5.1.	text()	

4.1.5 法的認証者情報 (治験責任医師情報) (Legal Authenticator)

この文書の法的な認証者の情報を表す。基本的に当該治験の治験責任医師の情報を設定する。表 4-8 の項目を含む。表 4-9 に Legal Authenticator クラスと子要素について示す。

表 4-8 法的認証者情報(治験責任医師情報)の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1.4	治験責任医師		1..1	必須

表 4-9 Legal Authenticator クラスと子要素

/ClinicalDocument/legalAuthenticator

No	要素・属性	値
1.	legalAuthenticator	法的認証者情報(治験責任医師情報)
2.	time	報告年月日
2.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20000408
3.	signatureCode	署名コード*
3.1.	@code	"S"
4.	assignedEntity	法的認証者
5.	id	治験責任医師コード*
5.1.	@root	治験責任医師 ID を表す OID 例:A0000000
5.2.	@extension	治験責任医師 ID 例:KP00017
6.	assignedPerson	法的認証者(治験責任医師)個人情報
7.	name	治験責任医師氏名
8.	family	姓
8.1.	text()	例:山田
9.	given	名
9.1.	text()	例:太郎

4.1.6 治験分担医師、治験協力者情報 (ServiceEvent)

該当する治験実施/報告にあたり、治験を分担担当した医師や協力者の情報を記載する。本文書では、治験分担医師と治験協力者をコードで区分して記述することとする。表 4-10 の項目を含む。表 4-11 に ServiceEvent クラスと子要素について示す。

表 4-10 治験分担医師、治験協力者情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1	症例報告書表紙			
1.5	治験分担医師		0..3	
1.6	治験協力者		0..3	

表 4-11 ServiceEvent クラスと要素

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

No	要素・属性	値
1.	documentationOf	治験分担医師、治験協力者情報
2.	serviceEvent	治験分担医師 または 治験協力者
3.	code	治験分担医師か治験協力者を区別するコード*
3.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10140(治験分担医師) 例: CR10150(治験協力者)
3.2.	@codeSystem	コードのコード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
3.3.	@codeSystemNam	例: JMIX
3.4.	@displayName	コードの表示名 ・コードのニーモニックが CR10140 の時 “治験分担医師” ・コードのニーモニックが CR10150 の時 “治験協力者”
4.	performer	行為の区分 ・治験分担医師を表す時、多重度: 0..3 ・治験協力者を表す時、多重度: 0..3
4.1.	@typeCode r	“SPRF”
5.	assignedEntity	
6.	id	行為者を識別するコード*
6.1.	@ nullFlavor	“NI”
7.	assignedPerson	治験分担医師もしくは治験協力者の個人情報
8.	name	治験分担医師氏名もしくは治験協力者
9.	family	姓
9.1.	text()	例: 大木
10.	given	名
10.1.	text()	例: 太郎

4.1.7 確認行為情報 (ServiceEvent)

該当する治験について治験責任医師による初回確認日と、その後に修正した際の治験責任医師による確認日情報を記載する。本文書では、初回確認日と確認日情報をコードで区分して記述することとする。表 4-12 の項目を含む。表 4-13 に ServiceEvent クラスと子要素について示す。

表 4-12 確認行為情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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	

表 4-13 ServiceEvent クラスと要素

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

No	要素・属性	値
1.	documentationOf	確認行為情報
2.	serviceEvent	確認行為
3.	id	

No	要素・属性	値
4.	code	初回確認日か確認日を区別するコード
4.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10160(治験責任医師初回確認日) 例: CR10170(治験責任医師確認日)
4.2.	@codeSystem	コードのコード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
4.3.	@codeSystemNam	例: JMIX
4.4.	@displayName	コードの表示名 ・コードのニーモニック例が CR10160 の時 “治験責任医師初回確認日” ・コードのニーモニック例が CR10170 の時 “治験責任医師確認日”
5.	performer	行為の区分 ・初回確認日を表す時、多重度: 1..1 ・確認日を表す時、多重度: 0..3
5.1.	@typeCode	“PRF”
5.2.	time	
5.3.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20020415
6.	assignedEntity	
7.	id	行為者を識別するコード
7.1.	@ nullFlavor	“NI”
8.	assignedPerson	治験責任医師の個人情報
9.	name	治験責任医師氏名
10.	family	姓
10.1.	text()	例: 中野
11.	given	名
11.1.	text()	例: 太郎

4.1.8 プロジェクト番号情報 (ServiceEvent)

当該治験の実施を管理するプロジェクト番号の情報を記載する。表 4-14 の項目を含む。表 4-15 に ServiceEvent クラスと子要素について示す。

表 4-14 プロジェクト番号情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1.15	プロジェクト番号		1..1	必須

表 4-15 ServiceEvent クラスと要素

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

No	要素・属性	値
1.	documentationOf	プロジェクト番号情報
2.	serviceEvent	プロジェクト番号情報
3.	id	
4.	code	プロジェクト番号
4.1.	@code	コードのニーモニック 例: 066001
4.2.	@codeSystem	コードのコード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
4.3.	@codeSystemNam	例: JMIX
4.4.	@displayName	コードの表示名 例: 066001

4.1.9 治験プロトコル情報 (Order)

該当する治験実施に適用するプロトコルについて記載する。表 4-16 の項目を含む。本文書では、表 4-17 に ServiceEvent クラスと子要素について示す。

表 4-16 治験プロトコル情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1.14	Protocol No.	IISPedAne001	1..1	必須

表 4-17 Order クラスと要素

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

No	要素・属性	値
1.	inFulfillmentOf	治験プロトコル情報
2.	Order serviceEvent	治験プロトコル番号
3.	id	治験プロトコル番号の識別
3.1.	@root	治験プロトコル番号識別コードの名前空間の OID 例: B000000
3.2.	@extension	例: 001
4.	code	治験プロトコル番号を区別するコード
4.1.	@code	コードのニーモニック "IISPedAne001"
4.2.	@codeSystem	コードのコード体系 OID 例: C00000
4.3.	@codeSystemNam	例: AAAAA
4.4.	@displayName	コードの表示名 "IISPedAne001"

4.1.10 開発品目コード情報 (Order)

該当する治験実施に使用する開発品目情報について記載する。表 4-18 の項目を含む。本文書では、表 4-19 に ServiceEvent クラスと子要素について示す。

表 4-18 治験手順(プロトコル)情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
1.16	開発品目コード	CS-1401E	1..1	必須

表 4-19 Order クラスと要素

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

No	要素・属性	値
1.	inFulfillmentOf	開発品目コード情報
2.	Order serviceEvent	開発品目
3.	id	開発品目コードの識別
3.1.	@root	開発品目識別コードの名前空間の OID 例: B000000
3.2.	@extension	例: 002
4.	code	開発品目コードを区別するコード
4.1.	@code	コードのニーモニック "CS-1401E"
4.2.	@codeSystem	コードのコード体系 OID 例: D00000
4.3.	@codeSystemNam	例: BBBBB
4.4.	@displayName	コードの表示名 "CS-1401E"

4.2 CDA ボディ部

本ボディ部は 32 個のセクションで構成する。

- 1) 同意取得情報セクション
- 2) 適格性確認情報セクション
- 3) 患者背景情報セクション
- 4) 診断・手術情報セクション
- 5) 治験タイムスケジュール情報セクション
- 6) 薬物治療以外の併用療法情報セクション
- 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
- 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
- 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
- 10) 麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報セクション
- 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
- 12) 麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：チアミラルナトリウム）情報セクション
- 13) 麻酔に用いた薬剤（筋弛緩薬）情報セクション
- 14) 麻酔に用いた薬剤（局所(湿潤)麻酔薬）情報セクション
- 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
- 16) 術中に使用した血液製剤・輸血情報セクション
- 17) 麻酔時に用いた輸液情報セクション
- 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
- 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
- 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
- 21) 薬剤コメント情報セクション
- 22) 治験薬投与情報セクション
- 23) 鎮痛効果情報セクション
- 24) バイタルサイン情報セクション
- 25) SpO2 情報セクション
- 26) ETCO2 情報セクション
- 27) 心電図情報セクション
- 28) 呼吸抑制情報セクション
- 29) 悪心・嘔吐・掻痒情報セクション
- 30) 排尿・排便情報セクション
- 31) 臨床検査情報セクション
- 32) 治験総合評価情報セクション

4.2.1 同意取得情報セクション

該当する治験参加について被験者の保護者からの同意情報を記載する。表 4-16 の項目を含む。本文書では、表 4-17 に ServiceEvent クラスと子要素について示す。

表 4-20 同意取得情報の項目

No	項目名			形式・値	多重度	必須
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

No	項目名			形式・値	多重度	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		条件 *再同意取得が「有」の時記載
2.2.2.2				再同意取得者(保護者:続柄)	1..1	
2.2.2.3				再同意取得理由	1..1	

表 4-21 同意取得情報セクションクラスの要素

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
1.	section	セクション情報
2.	code	セクションコード(同意取得)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR00020
2.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
2.3.	@displayName	コードの表示名 例: JMIX
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“同意取得”
4.	text	同意取得のテキスト表現
4.1.	table	
4.2.	thead	
4.3.	tr	
4.4.	th	
4.5.	text()	“同意取得年月日”
4.6.	th	
4.7.	text()	“同意取得者”
4.8.	tbody	
4.9.	tr	多重度: 1.1
4.10.	td	同意取得年月日のテキスト内容
4.11.	text()	例: 平成 14 年 12 月 12 日
4.12.	td	同意取得者のテキスト内容
4.13.	text()	例: 続柄: 父
4.14.	tr	
4.15.	th	
4.16.	text()	“同意取得年月”
4.17.	th	
4.18.	text()	“同意取得”
4.19.	th	
4.20.	text()	“再取得理由”
4.21.	tr	多重度: 0..2
4.22.	td	同意取得年月日のテキスト内容
4.23.	text()	例: 平成 14 年 12 月 12 日
4.24.	td	同意取得者のテキスト内容
4.25.	text()	例: 続柄: 父
4.26.	td	再取得理由の内容
4.27.	text()	例: ○○のため
4.28.	entry	多重度: 1.3
4.29.	act	
4.30.	@classCode	“CONS”
4.31.	@moodCode	“EVN”

No	要素・属性	値
4.32.	code	同意取得か再同意取得かの区分
4.33.	@code	・同意取得の時: 例 CR10180 ・再同意取得の時: 例 CR10200
4.34.	@codeSystem	例: 1.2.392.200119.9.5.2000
4.35.	@codeSystemName	JMIX
4.36.	@displayName	・同意取得の時: “同意取得” ・再同意取得の時: “再同意取得”
4.37.	text	再同意取得理由のテキスト表現
4.38.	text()	例: ○○のため
4.39.	statusCode	
4.40.	@code	“completed”
4.41.	effectiveTime	同意取得年月日
4.42.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20021212
4.43.	performer	
4.44.	assignedEntity	
4.45.	id	
4.46.	code	
4.47.	@code	例: CR10190
4.48.	@codeSystem	例: 1.2.392.200119.9.5.2000
4.49.	@codeSystemName	例: JMIX
4.50.	@displayName	例: 父親
4.51.	assignedPerson	
4.52.	name	使用しない

4.2.2 適格性確認情報セクション

該当する治験参加における被験者の適格性確認の情報を記載する。表 4-18 の項目を含む。表 4-19 に適格性確認情報セクションと子要素について示す。本文書では、「選択基準」と「除外基準」をコードで区分して記述することとする。さらに、「選択基準」「除外基準」における、判定するための各基準項目についても、各々の区別をコードで区分して記述することとする。

表 4-22 適格性確認情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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..3	必須
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		14..14	必須
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

No	項目名		形式・値	多重度	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
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、リトナビルの投与を受けている、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

表 4-23 適格性確認情報セクションクラスの要素

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
1.	section	セクション情報
2.	code	セクションコード(適格性確認情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10210
2.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
2.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“適格性確認情報”
4.	component	多重度: 2..2
5.	section	サブセクション(選択基準 または 除外基準)
6.	code	サブセクションコード(選択基準 または 除外基準)
6.1.	@code	コードのニーモニック ・選択基準の時: 例 CR10220 ・除外基準の時: 例 CR10260
6.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
6.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
7.	title	サブセクションタイトル
7.1.	text()	・コードのニーモニック例が CR10220 の時: “選択基準”

No	要素・属性	値
		・コードのニーモニック例が CR10260 の時: “除外基準”
8.	text	選択基準のテキスト表現
8.1.	table	
8.2.	thead	
8.3.	tr	多重度: 1.1
8.4.	th	
8.5.	text()	“登録日(確認日)”
8.6.	td	登録日のテキスト内容
8.7.	text()	例: 平成 19 年 10 月 2 日
8.8.	tbody	選択基準、除外基準
8.9.	tr	・「選択基準」の時: 多重度: 3.3 ・「除外基準」の時: 多重度: 14..14
8.10.	th	基準のテキスト内容
8.11.	text()	例: “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。”
8.12.	td	判定のテキスト内容
8.13.	text()	Yes または No 例: Yes
8.14.	tr	多重度: 1.1
8.15.	th	基準のテキスト内容
8.16.	text()	“2. 6 歳以下(7 歳未満)の症例(同意取得時)。”
8.17.	td	判定のテキスト内容
8.18.	text()	Yes または No 例: Yes
8.19.	tr	多重度: 1.1
8.20.	th	基準のテキスト内容
8.21.	text()	“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。”
8.22.	td	判定のテキスト内容
8.23.	text()	Yes または No 例: Yes
8.24.	entry	エントリ ・「選択基準」の時: 多重度: 1..1 ・「除外基準」の時: 多重度: 1..1
8.25.	observation	選択基準所見 または除外基準所見 ・「選択基準」の時: 多重度: 1..1 ・「除外基準」の時: 多重度: 1..1
8.26.	@classCode	“COND”
8.27.	@moodCod	“EVN”
8.28.	code	基準所見コード
8.29.	@code	コードのニーモニック ・「選択基準」の時: 例 CR10220 ・「除外基準」の時: 例 CR10260
8.30.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
8.31.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
8.32.	@displayName	コードの表示名 ・コードのニーモニック例が CR10220 の時: “選択基準” ・コードのニーモニック例が CR10260 の時: “除外基準”
8.33.	statusCode	
8.34.	@code	“completed”
8.35.	effectiveTim	登録日(確認日)
8.36.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20071002
8.37.	entryRelationship	基準にふくまれる所見基準

No	要素・属性	値
		・「選択基準」の時: 多重度: 3.3 ・「除外基準」の時: 多重度: 14.14
8.38.	@typeCode	"CAUS"
8.39.	@inversionInd	"true"
8.40.	observation	基準所見情報 ・「選択基準」の時: 多重度: 1.1 ・「除外基準」の時: 多重度: 1.1
8.41.	@classCode	"OBS"
8.42.	@moodCod	"EVN"
8.43.	code	基準所見コード
9.	@code	コードのニーモニック 例: CR10230
10.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
11.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
12.	@displayName	コード表示名 例: "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。"
13.	value	所見判定結果
13.1.	@type	例: "BL"
13.2.	@value	例: "true"

4.2.3 患者背景情報セクション

該当する治験参加における被験者の情報を記載する。表 4-20 の項目を含む。表 4-21 に患者背景情報セクションと子要素について示す。本セクションに含まれる患者情報（性別、生年月日）はヘッダ部の Patient 情報（RecordTarget）と一部重複して記述する。

表 4-24 患者背景情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	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腎長(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 期間	有・無	
4.2.3	受胎後週数		1..1	条件

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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

表 4-25 患者背景情報セクションクラスの要素

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
1.	section	セクション情報
2.	code	セクションコード(患者背景情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR00010"
2.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
2.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
2.4.	@displayName	コード表示名 例: "患者背景"
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"患者背景"
4.	component	
5.	section	サブセクション(患者情報)
6.	code	サブセクションコード(患者情報)
6.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10100
6.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
6.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
6.4.	@displayName	コード表示名 "患者情報"
7.	title	サブセクションタイトル
7.1.	text()	"患者情報"
8.	text	患者情報のテキスト表現
9.	table	
10.	thead	
11.	tr	多重度:1.1
12.	th	
12.1.	text()	"性別"
13.	th	
13.1.	text()	"生年月日"
14.	th	
14.1.	text()	"年齢(投与日)"
15.	th	
15.1.	text()	"身長(手術前 7 日以内)・測定日"
16.	th	
16.1.	text()	"体重・測定日"
17.	tbody	
18.	tr	
19.	td	性別のテキスト内容
19.1.	text()	男、または女、または不明 例: 不明
20.	td	生年月日のテキスト内容
20.1.	text()	例: 平成 12 年 8 月 23 日
21.	td	年齢(投与日)のテキスト内容
21.1.	text()	例: 2 歳 3 か月 10 日
22.	td	身長・測定日のテキスト内容
22.1.	text()	例: 86cm(平成 14 年 12 月 18 日)

No	要素・属性	値
23.	td	体重のテキスト内容
23.1.	text()	例: 25Kg(平成 14 年 12 月 18 日)
24.	entry	エン트리
25.	observation	患者情報
25.1.	@classCode	"OBS" (検査情報)
25.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
26.	code	患者情報の識別コード
26.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10010"
26.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
26.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMX
26.4.	@displayName	コードの表示名 "患者情報"
27.	text	(使用しない)
27.1.	text()	
28.	value	
28.1.	@type	"PQ"
28.2.	@value	"2"
28.3.	@unit	"a"
29.	value	
29.1.	@type	"PQ"
29.2.	@value	"3"
29.3.	@unit	"mo"
30.	value	
30.1.	@type	"PQ"
30.2.	@value	"10"
30.3.	@unit	"d"
31.	subjec	患者(被験者)
32.	relatedSubjec	患者本人
33.	administrativeGenderCode	患者の性別
33.1.	@code	男:M、女:F、不明:U 例: M
33.2.	@codeSystem	"2.16.840.1.113883.5.1"
34.	birthTime	患者の生年月日
34.1.	@value	例: 20000823
35.	entryRelationship	身長
35.1.	@typeCode	"COMP"
36.	observation	身長測定
36.1.	@classCode	"OBS"
36.2.	@moodCod	"EVN"
37.	code	身長コード
37.1.	@code	コードのニーモニック "3137-7"
37.2.	@codeSystem	コード体系 OID "2.16.840.1.113883.6.1"
37.3.	@codeSystemname	コード体系 "LOINC"
37.4.	@displayName	コード表示名 "身長"
38.	statusCode	
38.1.	@code	"completed"
39.	effectiveTim	測定日
39.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 2002041218
40.	value	身長結果
40.1.	@type	"PQ"
40.2.	@value	例: "86"
40.3.	@unit	例: "cm"

No	要素・属性	値
41.	entryRelationship	体重
41.1.	@typeCode	"COMP"
42.	observation	体重測定
42.1.	@classCode	"OBS"
42.2.	@moodCod	"EVN"
43.	code	体重コード
43.1.	@code	コードのニーモニック "3141-9"
43.2.	@codeSystem	コード体系 OID "2.16.840.1.113883.6.1"
43.3.	@codeSystemname	コード体系 "LOINC"
43.4.	@displayName	コード表示名 "体重"
44.	statusCode	
44.1.	@code	"completed"
45.	effectiveTim	測定日
45.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 2002041218
46.	value	体重結果
46.1.	@type	"PQ"
46.2.	@value	例: "25.8"
46.3.	@unit	例: "kg"
47.	component	
48.	section	サブセクション(生後 6 か月以下の場合情報)
49.	code	サブセクションコード(生後 6 か月以下の場合情報)
49.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10020"
49.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
49.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
49.4.	@displayName	コード表示名 "生後 6 か月以下の場合情報"
50.	title	サブセクションタイトル
50.1.	text()	"生後 6 ヶ月までの場合は下欄に記載"
51.	text	患者情報のテキスト表現
52.	table	
53.	tbody	
54.	tr	
55.	th	在胎週数のテキスト
55.1.	text()	"在胎週数"
56.	td	在胎週数のテキスト内容
56.1.	text()	例: 40週 1日
57.	th	決定方法のテキスト
57.1.	text()	"決定方法"
58.	td	決定方法のテキスト内容 *方法は規定の3種から選択して記載する。
58.1.	text()	例: "最終月経第 1 日から起算した在胎期間"
59.	tr	
60.	th	受胎後週数のテキスト
60.1.	text()	"受胎後週数"
61.	td	受胎後週数のテキスト内容
61.1.	text()	例: 43週5日
62.	th	出生時のアプガースコア(5 分値)のテキスト
62.1.	text()	"受胎後週数"
63.	td	出生時のアプガースコア(5 分値)のテキスト内容
63.1.	text()	例: 10点
64.	list	

No	要素・属性	値
65.	item	“妊娠末期の母体の状況”
66.	item	例:合併症有り
67.	item	
68.	content	多重度:0..10
68.1.	@ID	例: “a1”
68.2.	text()	例: 頭痛
69.	list	
69.1.	item	“薬剤投与有”
69.2.	item	例:ナフタレン
70.	entry	
71.	observation	母体・在胎・出生時情報(生後 6 か月までの場合に記載)
71.1.	@classCode	“OBS” (検査情報)
71.2.	@moodCode	“EVN” (イベント)
72.	code	母体・在胎・出生時情報の識別コード
72.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10030”
72.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
72.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
72.4.	@displayName	コードの表示名 “母体・在胎・出生時情報”
73.	entryRelationship	在胎週数
73.1.	@typeCode	“COMP”
74.	observation	在胎週数測定
74.1.	@classCode	“OBS”
74.2.	@moodCod	“EVN”
75.	code	在胎週数識別コード
75.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10040”
75.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
75.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
75.4.	@displayName	コード表示名 “在胎週数”
76.	value	在胎週数結果
76.1.	@type	“PQ”
76.2.	@value	例: “281”
76.3.	@unit	例: “d”
77.	methodCode	測定方法
77.1.	@code	例:CR10120”
77.2.	@displayName	例: “最終月経第 1 日から起算した 在胎期間
78.	entryRelationship	受胎後週数
78.1.	@typeCode	“COMP”
79.	observation	受胎後週数測定
79.1.	@classCode	“OBS”
79.2.	@moodCod	“EVN”
80.	code	受胎後週数識別コード
80.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10050”
80.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
80.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
80.4.	@displayName	コード表示名 “受胎後週数”
81.	value	受胎後週数結果
81.1.	@type	“PQ”
81.2.	@value	例: “306”
81.3.	@unit	例: “d”

No	要素・属性	値
82.	entryRelationship	出生時のアプガースコア(5 分値)
82.1.	@typeCode	"COMP"
83.	observation	出生時のアプガースコア(5 分値)測定
83.1.	@classCode	"OBS"
83.2.	@moodCod	"EVN"
84.	code	出生時のアプガースコア(5 分値)識別コード
84.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10060"
84.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
84.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMX
84.4.	@displayName	コード表示名 "出生時のアプガースコア(5 分値)"
85.	value	出生時のアプガースコア(5 分値)結果
85.1.	@type	"PQ"
85.2.	@value	例: "10"
85.3.	@unit	"点"
86.	entry	
87.	observation	妊娠末期の母体の状況(合併症)情報
87.1.	@classCode	"OBS" (検査情報)
87.2.	@moodCode	"EVN" (イベント)
88.	code	妊娠末期の母体の状況(合併症)情報の識別コード
88.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10070"
88.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
88.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMX
88.4.	@displayName	コードの表示名 "妊娠末期の母体の状況(合併症)"
89.	entryRelationship	妊娠末期の母体の状況(合併症) 多重度:0..10
89.1.	@typeCode	"COMP"
90.	observation	妊娠末期の母体の状況(合併症)所見
90.1.	@classCode	"OBS"
90.2.	@moodCod	"EVN"
91.	code	妊娠末期の母体の状況(合併症)所見コード
91.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10080"
91.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
91.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMX
91.4.	@displayName	コード表示名 "頭痛"
92.	originalText	
93.	reference	
93.1.	@value	"#a1"
94.	statusCode	
94.1.	@code	"completed"
95.	entry	
96.	act	妊娠末期の母体の状況(薬剤投薬)情報
96.1.	@classCode	"INFRM" (検査情報)
96.2.	@moodCode	"EVN" (イベント)
97.	code	妊娠末期の母体の状況(薬剤投薬)情報の識別コード
97.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10100"
97.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
97.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMX
97.4.	@displayName	コードの表示名 "妊娠末期の母体の状況(薬剤投薬)"
98.	entryRelationship	妊娠末期の母体の状況(薬剤投薬)情報 多重度:0..10

No	要素・属性	値
98.1.	@typeCode	"COMP"
99.	substanceAdministration	妊娠末期の母体薬剤投薬
99.1.	@classCode	"SBADM" (薬物投与)
99.2.	@moodCode	"EVN" (イベント発生)
100.	consumable	投与薬剤
101.	manufacturedProduct	投薬
102.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
103.	name	
103.1.	text()	例: "ナフタレン"

4.2.4 診断・手術情報セクション

該当する治験実施における被験者の診断名や手術情報を記載する。表 4-22 の項目を含む。表 4-23 に患者背景情報セクションと子要素について示す。

表 4-26 診断・手術情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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
5.4.2	既往歴内容		1..10	条件
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	

表 4-27 診断・手術情報セクションクラスの要素

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
1.	section	セクション情報
2.	code	セクションコード(診断・手術情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10440"
2.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
2.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
2.4.	@displayName	コード表示名 例: "診断・手術情報"
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"診断・手術情報"
4.	component	
5.	section	サブセクション(手術の理由となる原疾患・診断名情報)
6.	code	サブセクションコード(手術の理由となる原疾患・診断名情報)
6.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10450"
6.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000

No	要素・属性	値
6.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
6.4.	@displayName	コード表示名
7.	title	サブセクションタイトル
7.1.	text()	“手術の理由となる原疾患・診断名”
8.	text	手術の理由となる原疾患・診断名情報のテキスト表現
9.	list	
10.	item	“〇〇” 多重度:1.5
11.	entry	エントリ 多重度:1.5
12.	observation	手術の理由となる原疾患・診断名情報
12.1.	@classCode	“OBS” (原疾患・診断名情報)
12.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
13.	code	原疾患・診断名のコード
13.1.	@code	コードのニーモニック 例:“XXXX”
13.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
13.3.	@codeSystemname	コード体系例:JMIX
13.4.	@displayName	コードの表示名 例: “〇〇”
14.	text	
14.1.	text()	例: “〇〇”
15.	component	
16.	section	サブセクション(手術・手技名情報)
17.	code	サブセクションコード(手術・手技名情報)
17.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10550”
17.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
17.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
17.4.	@displayName	コード表示名
18.	title	サブセクションタイトル
18.1.	text()	“手術・手技名情報”
19.	text	手術・手技名情報のテキスト表現
20.	list	
21.	item	“〇〇手術” 多重度:1.5
22.	entry	エントリ 多重度:1.5
23.	observation	手術・手技情報
23.1.	@classCode	“PROC” (手技情報)
23.2.	@moodCod	“INT”
24.	code	手術・手技のコード
24.1.	@code	コードのニーモニック 例:“XXXX”
24.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
24.3.	@codeSystemname	コード体系例:JMIX
24.4.	@displayName	コードの表示名 例: “〇〇手術”
25.	text	
25.1.	text()	例: “〇〇手術”
26.	component	
27.	section	サブセクション(その他の合併症情報)
28.	code	サブセクションコード(その他の合併症情報)
28.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10470”
28.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
28.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
28.4.	@displayName	コード表示名 “その他の合併症”
29.	title	サブセクションタイトル

No	要素・属性	値
29.1.	text()	“その他の合併症”
30.	text	その他の合併症のテキスト表現
31.	table	
32.	thead	
33.	tr	多重度:1.1
34.	th	
34.1.	text()	“疾患名”
35.	th	
35.1.	text()	“発症時期”
36.	tbody	
37.	tr	多重度:0.10
38.	td	疾患名のテキスト内容
38.1.	text()	例: 頭痛
39.	td	発症時期のテキスト内容
39.1.	text()	例: 平成 15 年 11 月 22 日
40.	entry	エントリ 多重度:0.10
41.	observation	合併症情報
41.1.	@classCode	“OBS” (疾患名情報)
41.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
42.	code	合併症のコード
42.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10540”
42.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
42.3.	@codeSystemname	コード体系例:JMIX
42.4.	@displayName	コードの表示名 例:“頭痛”
43.	text	
43.1.	text()	例:頭痛
44.	effectiveTim	発症時期
44.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20031122
45.	component	
46.	section	サブセクション(既往歴情報)
47.	code	サブセクションコード(既往歴情報)
47.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR0014230”
47.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
47.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
47.4.	@displayName	コード表示名 “既往歴情報”
48.	title	サブセクションタイトル
48.1.	text()	“既往歴情報”
49.	text	既往歴情報のテキスト表現
50.	table	
51.	thead	
52.	tr	多重度:1.1
53.	th	
53.1.	text()	“疾患名”
54.	th	
54.1.	text()	“発症(開始)時期”
55.	th	
55.1.	text()	“治癒(終了)時期”
56.	tbody	
57.	tr	多重度:0.10
58.	td	疾患名のテキスト内容

No	要素・属性	値
58.1.	text()	例: 肺炎
59.	td	発症(開始)時期のテキスト内容
59.1.	text()	例: 平成 15 年 9 月 12 日
60.	td	治癒(終了)時期のテキスト内容
60.1.	text()	例: 平成 15 年 10 月 1 日
61.	entry	エントリ 多重度:0.10
62.	observation	既往歴情報
62.1.	@classCode	"OBS" (疾患名情報)
62.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
63.	code	既往症のコード
63.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10520"
63.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
63.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
63.4.	@displayName	コードの表示名 例: "肺炎"
64.	text	
64.1.	text()	例:肺炎
65.	effectiveTim	発症時期
66.	low	
66.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20030605
67.	High	
67.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20030625

4.2.5 治験タイムスケジュール情報セクション

該当する治験実施したスケジュール経過情報を記載する。表 4-24 の項目を含む。表 4-25 に治験タイムスケジュール情報セクションと子要素について示す。

表 4-28 治験タイムスケジュール情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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	0..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からの時間	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	0..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

No	項目名	形式・値	多重度	必須
6.2.8	手術日手術室退室時:クエン酸フェンタニル投与からの時間	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

表 4-29 治験タイムスケジュール情報セクションクラスの要素

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
1.	section	セクション情報
2.	code	セクションコード(治験タイムスケジュール情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10410
2.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
2.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
2.4.	@displayName	コード表示名 例: "治験タイムスケジュール情報"
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"治験タイムスケジュール"
4.	component	
5.	section	サブセクション(術後すぐに抜管が可能であった被検者)
6.	code	サブセクションコード(術後すぐに抜管が可能であった被検者)
6.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10420
6.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
6.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
6.4.	@displayName	コード表示名
7.	title	サブセクションタイトル
7.1.	text()	"術後すぐに抜管が可能であった被検者"
8.	text	術後すぐに抜管が可能であった被検者のテキスト表現
9.	table	
10.	thead	
11.	tr	多重度:1.1
12.	th	
12.1.	text()	"時期"
13.	th	
13.1.	text()	"年月日時刻"
14.	th	
14.1.	@colspan	"2"
14.2.	text()	"経過時間"
15.	tbody	
16.	tr	