

No	要素・属性	値
17.	th	
17.1.	text()	“入院日”
18.	td	入院日のテキスト内容
18.1.	text()	例：平成14年12月30日
19.	tr	
20.	th	
20.1.	text()	“手術日”
21.	td	手術日のテキスト内容
21.1.	text()	例：平成15年1月4日
22.	tr	
23.	th	
23.1.	text()	“麻酔導入時”
24.	td	麻酔開始時刻のテキスト内容
24.1.	text()	例：9時30分
25.	tr	
26.	th	
26.1.	text()	“挿管時”
27.	td	挿管時のテキスト内容
27.1.	text()	例：10時13分
28.	tr	
29.	th	
29.1.	text()	“最初の外科侵襲時”
30.	td	最初の外科侵襲時刻のテキスト内容
30.1.	text()	例：13時13分
31.	tr	
32.	th	
32.1.	text()	“手術終了時”
33.	td	手術終了時刻のテキスト内容
33.1.	text()	例：13時20分
34.	tr	
35.	th	
35.1.	@rowspan	“2”
35.2.	text()	“抜管時”
36.	td	抜管時のテキスト内容
36.1.	@rowspan	“2”
36.2.	text()	例：13時35分
37.	th	
37.1.	text()	“最終クエン酸フェンタニル投与からの時間”
38.	td	最終クエン酸フェンタニル投与からの時間のテキスト内容
38.1.	text()	例：1時間20分
39.	th	
39.1.	text()	“手術終了後からの時間”
40.	td	手術終了後からの時間のテキスト内容
40.1.	text()	例：3時間12分
41.	tr	
42.	th	
42.1.	text()	“フォローアップ”
43.	td	フォローアップのテキスト内容
43.1.	text()	例：平成15年1月10日

No	要素・属性	値
44.	entry	エントリー
45.	observation	術後すぐに抜管が可能であった被検者情報
45.1.	@classCode	“OBS”（観察情報）
45.2.	@moodCode	“EVN”（イベント）
46.	code	術後すぐに抜管が可能であった被検者の識別コード
46.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10420
46.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
46.3.	@codeSystemname	コード体系例:JMIX
46.4.	@displayName	コードの表示名 “術後すぐに抜管が可能であった被検者”
47.	entryRelationship	入院日
47.1.	@typeCode	“COMP”
48.	observation	入院日付
48.1.	@classCode	“OBS”
48.2.	@moodCod	“EVN”
49.	code	入院日付
49.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11350”
49.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
49.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
49.4.	@displayName	コード表示名 “入院日”
50.	effectiveTim	入院日
50.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20031122
51.	entryRelationship	麻酔導入時
51.1.	@typeCode	“COMP”
52.	observation	麻酔導入時
52.1.	@classCode	“OBS”
52.2.	@moodCod	“EVN”
53.	code	麻酔導入時刻
53.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11360
53.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
53.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
53.4.	@displayName	コード表示名 “麻酔導入時”
54.	effectiveTim	麻酔導入時刻
54.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221000
55.	entryRelationship	挿管時
55.1.	@typeCode	“COMP”
56.	observation	挿管時
56.1.	@classCode	“OBS”
56.2.	@moodCod	“EVN”
57.	code	挿管時刻
57.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11370
57.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
57.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
57.4.	@displayName	コード表示名 “挿管時”
58.	effectiveTim	挿管時刻
58.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221010
59.	entryRelationship	最初の外科侵襲時
59.1.	@typeCode	“COMP”
60.	observation	最初の外科侵襲時
60.1.	@classCode	“OBS”

No	要素・属性	値
60.2.	@moodCod	"EVN"
61.	code	最初の外科侵襲時刻
61.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11380
61.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
61.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
61.4.	@displayName	コード表示名 "最初の外科侵襲時"
62.	effectiveTim	最初の外科侵襲時刻
62.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221030
63.	entryRelationship	手術終了時
63.1.	@typeCode	"COMP"
64.	observation	手術終了時
64.1.	@classCode	"OBS"
64.2.	@moodCod	"EVN"
65.	code	手術終了時刻
65.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11400
65.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
65.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
65.4.	@displayName	コード表示名 "手術終了時"
66.	effectiveTim	手術終了時刻
66.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221215
67.	entryRelationship	抜管時
67.1.	@typeCode	"COMP"
68.	observation	抜管時
68.1.	@classCode	"OBS"
68.2.	@moodCod	"EVN"
69.	code	抜管時刻
69.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11400
69.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
69.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
69.4.	@displayName	コード表示名 "抜管時"
70.	effectiveTim	抜管時刻
70.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221230
71.	entryRelationship	クエン酸フェンタニル投与からの時間
71.1.	@typeCode	"COMP"
72.	observation	クエン酸フェンタニル投与からの時間
72.1.	@classCode	"OBS"
72.2.	@moodCod	"EVN"
73.	code	クエン酸フェンタニル投与からの時間の識別コード
73.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11420
73.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
73.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
73.4.	@displayName	コード表示名 "クエン酸フェンタニル投与からの時間"
74.	value	クエン酸フェンタニル投与からの時間
74.1.	@type	"PQ"
74.2.	@value	"0"
74.3.	@unit	"h"
75.	value	クエン酸フェンタニル投与からの時間
75.1.	@type	"PQ"
75.2.	@value	"10"

No	要素・属性	値
75.3.	@unit	"min"
76.	entryRelationship	手術終了後の時間
76.1.	@typeCode	"COMP"
77.	observation	ク手術終了後の時間
77.1.	@classCode	"OBS"
77.2.	@moodCod	"EVN"
78.	code	手術終了後の時間の識別コード
78.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11430
78.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
78.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
78.4.	@displayName	コード表示名 "手術終了後からの時間"
79.	value	手術終了後からの時間
79.1.	@type	"PQ"
79.2.	@value	"0"
79.3.	@unit	"h"
80.	value	手術終了後からの時間
80.1.	@type	"PQ"
80.2.	@value	"10"
80.3.	@unit	"min"
81.	entryRelationship	フォローアップ
81.1.	@typeCode	"COMP"
82.	observation	フォローアップ
82.1.	@classCode	"OBS"
82.2.	@moodCod	"EVN"
83.	code	フォローアップの識別コード
83.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11410
83.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
83.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
83.4.	@displayName	コード表示名 "フォローアップ"
84.	effectiveTim	抜管時刻
84.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20031122
85.	component	
86.	section	サブセクション(術後すぐに抜管が困難であった被検者)
87.	code	サブセクションコード(術後すぐに抜管が困難であった被検者)
87.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10430
87.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
87.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
87.4.	@displayName	コード表示名
88.	title	サブセクションタイトル
88.1.	text()	"術後すぐに抜管が困難であった被検者"
89.	text	術後すぐに抜管が困難であった被検者のテキスト表現
90.	table	
91.	thead	
92.	tr	
93.	th	
93.1.	text()	"時期"
94.	th	

No	要素・属性	値
94.1.	text()	“年月日時刻”
95.	th	
95.1.	@colspan	“2”
95.2.	text()	“経過時間”
96.	tbody	
97.	tr	
98.	th	
98.1.	text()	“入院日”
99.	td	入院日のテキスト内容
99.1.	text()	例：平成14年12月30日
100.	tr	
101.	th	
101.1.	text()	“手術日”
102.	td	手術日のテキスト内容
102.1.	text()	例：平成15年1月4日
103.	tr	
104.	th	
104.1.	text()	“麻酔導入時”
105.	td	麻酔開始時刻のテキスト内容
105.1.	text()	例：9時30分
106.	tr	
107.	th	
107.1.	text()	“挿管時”
108.	td	挿管時のテキスト内容
108.1.	text()	例：10時13分
109.	tr	
110.	th	
110.1.	text()	“最初の外科侵襲時”
111.	td	最初の外科侵襲時刻のテキスト内容
111.1.	text()	例：13時13分
112.	tr	
113.	th	
113.1.	text()	“手術終了時”
114.	td	手術終了時刻のテキスト内容
114.1.	text()	例：13時20分
115.	tr	
116.	th	
116.1.	@rowspan	“2”
116.2.	text()	“手術室退室時”
117.	td	手術室退室時のテキスト内容
117.1.	@rowspan	“2”
117.2.	text()	例：13時35分
118.	th	
118.1.	text()	“最終クエン酸フェンタニル投与からの時間”
119.	td	最終クエン酸フェンタニル投与からの時間のテキスト内容
119.1.	text()	例：1時間20分
120.	th	
120.1.	text()	“手術終了後からの時間”
121.	td	手術終了後からの時間のテキスト内容

No	要素・属性	値
121.1.	text()	例: 3時間12分
122.	tr	
123.	th	
123.1.	text()	“抜管時”
124.	td	抜管時のテキスト内容
124.1.	text()	例: 平成15年1月7日
125.	tr	
126.	th	
126.1.	text()	“フォローアップ”
127.	td	フォローアップのテキスト内容
127.1.	text()	例: 平成15年1月14日
128.	entry	エントリ
129.	observation	術後すぐに抜管が困難であった被検者情報
129.1.	@classCode	“OBS” (観察情報)
129.2.	@moodCode	“EVN” (イベント)
130.	code	術後すぐに抜管が困難の識別コード
130.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10430
130.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
130.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
130.4.	@displayName	コードの表示名 “術後すぐに抜管が困難であった被検者”
131.	entryRelationship	入院日
131.1.	@typeCode	“COMP”
132.	observation	入院日付
132.1.	@classCode	“OBS”
132.2.	@moodCod	“EVN”
133.	code	入院日付
133.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11350”
133.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
133.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
133.4.	@displayName	コード表示名 “入院日”
134.	effectiveTim	入院日
134.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 20031122
135.	entryRelationship	麻酔導入時
135.1.	@typeCode	“COMP”
136.	observation	麻酔導入時
136.1.	@classCode	“OBS”
136.2.	@moodCod	“EVN”
137.	code	麻酔導入時刻
137.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11360”
137.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
137.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
137.4.	@displayName	コード表示名 “麻酔導入時”
138.	effectiveTim	麻酔導入時刻
138.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200311221000
139.	entryRelationship	挿管時
139.1.	@typeCode	“COMP”
140.	observation	挿管時
140.1.	@classCode	“OBS”
140.2.	@moodCod	“EVN”

No	要素・属性	値
141.	code	挿管時刻
141.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11370
141.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
141.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
141.4.	@displayName	コード表示名 “挿管時”
142.	effectiveTim	挿管時刻
142.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221010
143.	entryRelationship	最初の外科侵襲時
143.1.	@typeCode	“COMP”
144.	observation	最初の外科侵襲時
144.1.	@classCode	“OBS”
144.2.	@moodCod	“EVN”
145.	code	最初の外科侵襲時刻
145.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11380
145.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
145.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
145.4.	@displayName	コード表示名 “最初の外科侵襲時”
146.	effectiveTim	最初の外科侵襲時刻
146.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221030
147.	entryRelationship	手術終了時
147.1.	@typeCode	“COMP”
148.	observation	手術終了時
148.1.	@classCode	“OBS”
148.2.	@moodCod	“EVN”
149.	code	手術終了時刻
149.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11400
149.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
149.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
149.4.	@displayName	コード表示名 “手術終了時”
150.	effectiveTim	手術終了時刻
150.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221215
151.	entryRelationship	手術室退室時
151.1.	@typeCode	“COMP”
152.	observation	手術室退室時
152.1.	@classCode	“OBS”
152.2.	@moodCod	“EVN”
153.	code	手術室退室時刻
153.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11400
153.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
153.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
153.4.	@displayName	コード表示名 “手術室退室時”
154.	effectiveTim	手術室退室時刻
154.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200311221230
155.	entryRelationship	クエン酸フェンタニル投与からの時間
155.1.	@typeCode	“COMP”
156.	observation	クエン酸フェンタニル投与からの時間
156.1.	@classCode	“OBS”
156.2.	@moodCod	“EVN”
157.	code	クエン酸フェンタニル投与からの時間の識別コード
157.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11420

No	要素・属性	値
157.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
157.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
157.4.	@displayName	コード表示名 “クエン酸フェンタニル投与からの時間”
158.	value	クエン酸フェンタニル投与からの時間
158.1.	@type	“PQ”
158.2.	@value	“0”
158.3.	@unit	“h”
159.	value	クエン酸フェンタニル投与からの時間
159.1.	@type	“PQ”
159.2.	@value	“10”
159.3.	@unit	“min”
160.	entryRelationship	手術終了後の時間
160.1.	@typeCode	“COMP”
161.	observation	手術終了後の時間
161.1.	@classCode	“OBS”
161.2.	@moodCod	“EVN”
162.	code	手術終了後の時間の識別コード
162.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11430
162.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
162.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
162.4.	@displayName	コード表示名 “手術終了後からの時間”
163.	value	手術終了後からの時間
163.1.	@type	“PQ”
163.2.	@value	“0”
163.3.	@unit	“h”
164.	value	手術終了後からの時間
164.1.	@type	“PQ”
164.2.	@value	“10”
164.3.	@unit	“min”
165.	entryRelationship	抜管時
165.1.	@typeCode	“COMP”
166.	observation	抜管時
166.1.	@classCode	“OBS”
166.2.	@moodCod	“EVN”
167.	code	抜管時の識別コード
167.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11400
167.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
167.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
167.4.	@displayName	コード表示名 “抜管時”
168.	effectiveTim	抜管時刻
168.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200301071530
169.	entryRelationship	フォローアップ
169.1.	@typeCode	“COMP”
170.	observation	フォローアップ
170.1.	@classCode	“OBS”
170.2.	@moodCod	“EVN”
171.	code	フォローアップの識別コード
171.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11410
171.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000



No	要素・属性	値
171.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
171.4.	@displayName	コード表示名 “フォローアップ”
172.	effectiveTim	抜管時刻
172.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20030114
172.2.	text()	例:平成15年1月4日
172.3.		
173.	component	
174.	section	サブセクション(術後すぐに抜管ができなかった理由)
175.	code	サブセクションコード(術後すぐに抜管ができなかった理由) *既定5種の理由から該当する項目を口返して記載。各理由項目はコードにて区別して記載する。
175.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11440 *既定の5種の理由コードから選択
175.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
175.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
175.4.	@displayName	コード表示名 例:“その他の薬剤の影響” *上記コードに該当する既定の理由内容。
176.	text	コメント
176.1.	text()	例:“○○○△△△”

#### 4.2.6 薬物治療以外の併用療法情報セクション

該当する治験実施における薬物治療以外の併用した療法情報を記載する。表 4-26 の項目を含む。表 4-27 に薬物治療以外の併用療法情報セクションと子要素について示す。

表 4-30 薬物治療以外の併用療法情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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	1..1	必須
7.2	併用療法内容		0..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	0..1	条件
7.2.4	コメント		0..1	条件

表 4-31 薬物治療以外の併用療法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(薬物治療以外の併用療法情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10560”
2.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000

No	要素・属性	値
2.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
2.4.	@displayName	コード表示名 “薬物治療以外の併用療法”
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“薬物治療以外の併用療法(現在受けている療法)”
4.	text	併用療法のテキスト情報
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度:1.1
8.	th	
8.1.	text()	“No.”
9.	th	
9.1.	text()	“治療名”
10.	th	
10.1.	text()	“治療開始時期”
11.	th	
11.1.	text()	“治療終了時期”
12.	th	
12.1.	text()	“コメント”
13.	tbody	
14.	tr	多重度: 0.6 (No.1から No.6 ごとの内容を記載して繰り返し)
15.	th	
15.1.	text()	“1.” *1から6まで、
16.	td	治療名のテキスト内容
16.1.	text()	例: ●●療法
17.	td	治療期間.開始時期のテキスト内容
17.1.	text()	例: 平成15年12月24日
18.	td	治療期間.終了時期のテキスト内容
18.1.	text()	例: 平成15年12月24日
19.	td	コメントのテキスト内容
19.1.	text()	例: ○○○○○○
20.	entry	エントリ 多重度: 0.6
21.	procedure	併用療法情報
21.1.	@classCode	“PROC” (治療)
21.2.	@moodCode	“INT”
22.	code	併用療法の識別コード
22.1.	@code	コードのニーモニック XXXX
22.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
22.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
22.4.	@displayName	コードの表示名 “●●療法”
23.	text	コメントのテキスト内容
23.1.	text()	例:○○○○○○○○○○○○○○
24.	effectiveTim	治療時期
25.	low	治療開始時期
25.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20051224
26.	high	治療終了時期 *記載がないときは「継続」を表すとみなす。
26.1.	@value	[YYYYMMDD] 例:20051224

## 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

該当する治験実施における手術3日前から術直前までに使用した薬剤情報を記載する。表4-28の項目を含む。表4-29に薬手術3日前から術直前までに使用した薬剤情報セクションと子要素について示す。

表 4-32 手術3日前から術直前までに使用した薬剤情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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		0..8	条件
8.2.1	No.		1..1	条件
8.2.2	薬剤名		1..1	条件
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

表 4-33 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(手術3日前から術直前までに使用した薬剤)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10570
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
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“手術3日前から術直前までに使用した薬剤(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)”
4.	text	術前使用薬剤のテキスト表現
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度:1..1
8.	th	
8.1.	text()	“No.”
9.	th	
9.1.	text()	“薬剤名”
10.	th	
10.1.	text()	“用法”
11.	th	
11.1.	text()	“用量”
12.	th	
12.1.	text()	“投与期間. 開始時期”
13.	th	
13.1.	text()	“投与期間. 終了時期”
14.	th	
14.1.	text()	“術中投与の有無”

No	要素・属性	値
15.	tbody	
16.	tr	多重度: 0.8
17.	th	No.のテキスト内容
17.1.	text()	例: "1"
18.	td	薬剤名のテキスト内容
18.1.	text()	例: FDS錠
19.	td	用法のテキスト内容
19.1.	text()	例: 1日1回 毎朝食後
20.	td	用量のテキスト内容
20.1.	text()	例: 10ml
21.	td	投与期間. 開始時期のテキスト内容
21.1.	text()	例: 平成15年12月24日16時36分
22.	td	投与期間. 終了時期のテキスト内容
22.1.	text()	例: 平成15年12月25日9時35分
23.	td	術中投与の有無のテキスト内容
23.1.	text()	例: 無
24.	entry	エントリ 多重度: 0.8
25.	substanceAdministration	術前薬剤投薬
25.1.	@classCode	"SBADM" (薬物投与)
25.2.	@moodCode	"EVN" (イベント発生)
26.	text	用法
26.1.	text()	例: 1日1回 毎朝食後
27.	effectiveTim	投与期間.
27.1.	@type	"IVL_TS"
28.	low	投与期間. 開始時期
28.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312241636
29.	high	投与期間. 終了時期
29.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312250935
30.	doseQuantity	
30.1.	@value	例: 10
30.2.	@unit	例: ml
31.	consumable	投与薬剤
32.	manufacturedProduct	投薬
33.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
34.	@code	コードのニーモニック 例: "XXXX"
35.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
36.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
37.	@displayName	コード表示名 例: FDS錠
38.	entryRelationship	術中投与の有無
38.1.	@typeCode	"COMP"
39.	observation	術中投与情報
39.1.	@classCode	"OBS" (観察情報)
39.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
40.	id	
41.	code	術中投与の有無の識別コード *投与有、もしくは投与無によりコードで区分
41.1.	@code	コードのニーモニック "XXXX"
41.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
41.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
41.4.	@displayName	コードの表示名 "術中投与"

No	要素・属性	値
42.	value	
42.1.	@type	"BL"
42.2.	@value	"false"

#### 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

該当する治験実施における手術3日前から術直前までに使用した血液製剤・輸血情報を記載する。表4-30の項目を含む。表4-30に薬手術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と子要素について示す。

表 4-34 手術3日前から術直前までに使用した血液製剤・輸血情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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		0..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

表 4-35 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(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)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10580"
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
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"手術3日前から術直前までに使用した血液製剤・輸血"
4.	text	術前血液製剤のテキスト表現
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度:1.1
8.	th	
8.1.	text()	"No."
9.	th	
9.1.	text()	"薬剤名"
10.	th	
10.1.	text()	"用量(総量)"
11.	th	
11.1.	text()	"投与期間. 開始時期"
12.	th	

No	要素・属性	値
12.1.	text()	“投与期間. 終了時期”
13.	th	
13.1.	text()	“術中投与の有無”
14.	tbody	
15.	tr	多重度: 0..15
16.	th	No.のテキスト内容
16.1.	text()	例: “1”
17.	td	薬剤名のテキスト内容
17.1.	text()	例: FDS 錠
18.	td	用量のテキスト内容
18.1.	text()	例: 10μg
19.	td	投与期間. 開始時期のテキスト内容
19.1.	text()	例: 平成15年12月25日16時36分
20.	td	投与期間. 終了時期のテキスト内容
20.1.	text()	例: 平成15年12月25日9時35分
21.	td	術中投与の有無のテキスト内容
21.1.	text()	例: 無
22.	entry	エントリ 多重度: 0..15
23.	substanceAdministration	術前血液製剤投薬
23.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
23.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
24.	effectiveTim	投与期間.
24.1.	@type	“IVL_TS”
25.	low	投与期間. 開始時期
25.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312241636
26.	high	投与期間. 終了時期
26.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312250935
27.	doseQuantity	
27.1.	@value	例: 10
27.2.	@unit	例: ml
28.	consumable	投与血液製剤
29.	manufacturedProduct	投薬
30.	manufacturedLabeledDrug	投与血液製剤名
31.	@code	コードのニーモニック 例: “XXXX”
32.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
33.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
34.	@displayName	コード表示名 例: FDS錠
35.	entryRelationship	術中投与の有無
35.1.	@typeCode	“COMP”
36.	observation	術中投与情報
36.1.	@classCode	“OBS” (観察情報)
36.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
37.	id	
38.	code	術中投与の有無の識別コード *投与有、もしくは投与無によりコードで区分
38.1.	@code	コードのニーモニック “XXXX”
38.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
38.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
38.4.	@displayName	コードの表示名 “術中投与”
39.	value	

No	要素・属性	値
39.1.	@type	"BL"
39.2.	@value	"false"

#### 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

該当する治験実施における手術3日前から術直前までに使用した輸液情報を記載する。表 4-32 の項目を含む。表 4-33 に薬手術3日前から術直前までに使用した輸液情報セクションと子要素について示す。

表 4-36 手術3日前から術直前までに使用した輸液情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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		0..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

表 4-37 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(手術3日前から術直前までに使用した輸液情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10590"
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
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"手術3日前から術直前までに使用した輸液"
4.	text	手術3日前から術直前までに使用した輸液のテキスト表現
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度:1.1
8.	th	
8.1.	text()	"No."
9.	th	
9.1.	text()	"薬剤名"
10.	th	
10.1.	text()	"用量(総量)"
11.	th	
11.1.	text()	"投与期間. 開始時期"
12.	th	
12.1.	text()	"投与期間. 終了時期"
13.	th	

No	要素・属性	値
13.1.	text()	“術中投与の有無”
14.	tbody	
15.	tr	多重度: 0..15
16.	th	No.のテキスト内容
16.1.	text()	例: “1”
17.	td	輸液名のテキスト内容
17.1.	text()	例: FDS錠
18.	td	用量のテキスト内容
18.1.	text()	例: 10μg
19.	td	投与期間. 開始時期のテキスト内容
19.1.	text()	例: 平成15年12月24日16時36分
20.	td	投与期間. 終了時期のテキスト内容
20.1.	text()	例: 平成15年12月25日9時35分
21.	td	術中投与の有無のテキスト内容
21.1.	text()	例: 無
22.	entry	エン트리 多重度: 0..15
23.	substanceAdministration	術前輸液投薬
23.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
23.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
24.	effectiveTim	投与期間.
24.1.	@type	“IVL_TS”
25.	low	投与期間. 開始時期
25.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312241636
26.	high	投与期間. 終了時期
26.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312250935
27.	doseQuantity	
27.1.	@value	例: 10
27.2.	@unit	例: ml
28.	consumable	投与輸液
29.	manufacturedProduct	投薬
30.	manufacturedLabeledDrug	投与輸液名
31.	@code	コードのニーモニック 例: “XXXX”
32.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
33.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
34.	@displayName	コード表示名 例: FDS錠
35.	entryRelationship	術中投与の有無
35.1.	@typeCode	“COMP”
36.	observation	術中投与情報
36.1.	@classCode	“OBS” (観察情報)
36.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
37.	id	
38.	code	術中投与の有無の識別コード *投与有、もしくは投与無によりコードで区分
38.1.	@code	コードのニーモニック “XXXX”
38.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
38.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
38.4.	@displayName	コードの表示名 “術中投与”
39.	value	
39.1.	@type	“BL”
39.2.	@value	“false”



## 4.2.10 麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報セクション

該当する治験実施における麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報を記載する。表 4-34 の項目を含む。表 4-35 に麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報セクションと子要素について示す。

表 4-38 麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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	条件
11.2.1	No.		1..1	条件
11.2.2	セボフルラン			
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			
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			
11.2.4.1	空気用量	単位：%	1..1	条件
11.2.5	酸素			
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			
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

表 4-39 麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）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（麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報）
2.1.	@code	コードのニーモニック 例：CR10640”
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
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	”麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）情報”
4.	text	投与日
4.1.	text()	例：”投与日：平成15年12月25日。”
5.	table	麻酔に用いた薬剤（吸入麻酔薬）のテキスト表現
6.	thead	
7.	tr	多重度：1.1
8.	th	
8.1.	text()	”No.”
9.	th	
9.1.	text()	”セボフルラン A（セボフルラン）”
10.	th	
10.1.	text()	”亜酸化窒素 B（亜酸化窒素）”
11.	th	

No	要素・属性	値
11.1.	text()	“空気”
12.	th	
12.1.	text()	“酸素 C(酸素)”
13.	th	
13.1.	text()	“投与期間. 開始時期”
14.	th	
14.1.	text()	“投与期間. 終了時期”
15.	tbody	
16.	tr	多重度: 0..20
17.	th	No.のテキスト内容
17.1.	text()	例: “1”
18.	td	セボフルラン用量のテキスト内容
18.1.	text()	例: 10%
19.	td	亜酸化窒素用量のテキスト内容
19.1.	text()	例: 20%g
20.	td	空気用量のテキスト内容
20.1.	text()	例: 60%
21.	td	酸素用量のテキスト内容
21.1.	text()	例: 10%
22.	td	投与期間. 開始時期のテキスト内容
22.1.	text()	例: 9時35分
23.	td	投与期間. 終了時期のテキスト内容
23.1.	text()	例: 16時36分
24.	entry	エントリ 多重度: 0..20
25.	substanceAdministration	吸入麻酔薬投薬
25.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
25.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
26.	effectiveTim	投与期間.
26.1.	@type	“IVL_TS”
27.	low	投与期間. 開始時期
27.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312250935
28.	high	投与期間. 終了時期
28.1.	@value	[YYYYMMDD] 例: 200312251636
29.	consumable	投与吸入麻酔薬
30.	manufacturedProduct	投薬
31.	manufacturedLabeledDrug	投与吸入麻酔薬名
32.	entryRelationship	セボフルラン
32.1.	@typeCode	“COMP”
33.	substanceAdministration	吸入麻酔薬投薬
33.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
33.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
34.	doseQuantity	
34.1.	@value	例: 10
34.2.	@unit	例: %
35.	consumable	投与吸入麻酔薬
36.	manufacturedProduct	投薬
37.	manufacturedLabeledDrug	投与吸入麻酔薬名
38.	code	投与吸入麻酔薬の識別コード
38.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10600”
38.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000

No	要素・属性	値
38.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
38.4.	@displayName	コードの表示名 “セブフルラン A (セポフルラン)”
39.	entryRelationship	亜酸化窒素
39.1.	@typeCode	“COMP”
40.	substanceAdministration	吸入麻酔薬投薬
40.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
40.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
41.	doseQuantity	
41.1.	@value	例: 20
41.2.	@unit	例: %
42.	consumable	投与吸入麻酔薬
43.	manufacturedProduct	投薬
44.	manufacturedLabeledDrug	投与吸入麻酔薬名
45.	code	投与吸入麻酔薬の識別コード
45.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10610”
45.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
45.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
45.4.	@displayName	コードの表示名 “亜酸化窒素 C(亜酸化窒素)”
46.	entryRelationship	空気
46.1.	@typeCode	“COMP”
47.	substanceAdministration	吸入麻酔薬投薬
47.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
47.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
48.	doseQuantity	
48.1.	@value	例: 60
48.2.	@unit	例: %
49.	consumable	投与吸入麻酔薬
50.	manufacturedProduct	投薬
51.	manufacturedLabeledDrug	投与吸入麻酔薬名
52.	code	投与吸入麻酔薬の識別コード
52.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10620”
52.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
52.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
52.4.	@displayName	コードの表示名 “空気”
53.	entryRelationship	酸素
53.1.	@typeCode	“COMP”
54.	substanceAdministration	吸入麻酔薬投薬
54.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
54.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
55.	doseQuantity	
55.1.	@value	例: 10
55.2.	@unit	例: %
56.	consumable	投与吸入麻酔薬
57.	manufacturedProduct	投薬
58.	manufacturedLabeledDrug	投与吸入麻酔薬名
59.	code	投与吸入麻酔薬の識別コード
59.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10630”
59.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
59.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
59.4.	@displayName	コードの表示名 “酸素 C(酸素)”

## 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

該当する治験実施における麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）情報を記載する。表 4-36 の項目を含む。表 4-37 に麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）情報セクションと子要素について示す。

表 4-40 麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
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	条件
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

表 4-41 麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）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（麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール））
2.1.	@code	コードのニーモニック 例：CR10650”
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
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）”
4.	text	投与日
4.1.	text()	例：“投与日：平成15年12月25日。”
5.	table	麻酔に用いた薬剤（静脈麻酔薬：プロポフォール）のテキスト表現
6.	thead	
7.	tr	多重度：1.1
8.	th	
8.1.	text()	“No.”
9.	th	
9.1.	text()	“薬剤名”
10.	th	
10.1.	text()	“目的”
11.	th	
11.1.	text()	“用量”
12.	th	
12.1.	text()	“投与期間. 開始時期”
13.	th	
13.1.	text()	“投与期間. 終了時期”
14.	tbody	