

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|
| 15. | tr | 多重度: 0..20 |
| 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: ディプリバン |
| 18. | td | 目的のテキスト内容 |
| 18.1. | text() | 例: 維持 g |
| 19. | td | 用量のテキスト内容 |
| 19.1. | text() | 例: 10mg |
| 20. | td | 投与期間. 開始時期のテキスト内容 |
| 20.1. | text() | 例: 13時36分 |
| 21. | td | 投与期間. 終了時期のテキスト内容 |
| 21.1. | text() | 例: 16時36分 |
| 22. | entry | エントリ 多重度: 0..20 |
| 23. | substanceAdministration | 静脈麻酔薬投薬 |
| 23.1. | @classCode | "SBADM" (薬物投与) |
| 23.2. | @moodCode | "EVN" (イベント発生) |
| 24. | text | 目的 |
| 24.1. | text() | 例: "維持" |
| 25. | effectiveTim | 投与期間. |
| 25.1. | @type | "IVL_TS" |
| 26. | low | 投与期間. 開始時期 |
| 26.1. | @value | [YYYYMMDDHHMM] 例: 200312251336 |
| 27. | high | 投与期間. 終了時期 |
| 27.1. | @value | [YYYYMMDDHHMM] 例: 200312251636 |
| 28. | doseQuantity | 用量 |
| 28.1. | @value | 例: 10 |
| 28.2. | @unit | 例: mg |
| 29. | consumable | 静脈麻酔薬:プロポフォール |
| 30. | manufacturedProduct | 投薬 |
| 31. | manufacturedLabeledDrug | 静脈麻酔薬:プロポフォールの薬剤名 |
| 32. | code | 静脈麻酔薬:プロポフォールの識別コード |
| 32.1. | @code | コードのニーモニック "XXXX" |
| 32.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 32.3. | @codeSystemname | コード体系例: JMIX |
| 32.4. | @displayName | コードの表示名 "ディプリバン" |

4.2.12 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

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:チアミラルナトリウム) 情報を記載する。表 4-38 の項目を含む。表 4-39 に麻酔に用いた薬剤 (静脈麻酔薬:チアミラルナトリウム) 情報セクションと子要素について示す。

表 4-42 麻酔に用いた薬剤(静脈麻酔薬:チアミラルナトリウム)情報の項目

| 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 | 条件 |
| 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 |

表 4-43 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:チアミラールナトリウム)) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10660" |
| 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:チアミラールナトリウム)" |
| 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:チアミラールナトリウム)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() | "用量" |
| 11. | th | |
| 11.1. | text() | "投与時刻." |
| 12. | tbody | |
| 13. | tr | 多重度:0..20 |
| 14. | th | No.のテキスト内容 |
| 14.1. | text() | 例:"1" |
| 15. | td | 薬剤名のテキスト内容 |
| 15.1. | text() | 例:イソゾール |
| 16. | td | 用量のテキスト内容 |
| 16.1. | text() | 例:10mg |
| 17. | td | 投与期間.開始時期のテキスト内容 |
| 17.1. | text() | 例:13時36分 |
| 18. | td | 投与期間.終了時期のテキスト内容 |
| 18.1. | text() | 例:16時36分 |
| 19. | entry | エン트리 多重度:0..20 |
| 20. | substanceAdministration | 静脈麻酔薬投薬 |
| 20.1. | @classCode | "SBADM" (薬物投与) |
| 20.2. | @moodCode | "EVN" (イベント発生) |
| 21. | effectiveTim | 投与時刻 |
| 21.1. | @value | [YYYYMMDDHHMM] 例:200312251300 |
| 22. | doseQuantity | 用量 |
| 22.1. | @value | 例:10 |
| 22.2. | @unit | 例:mg/kg |
| 23. | consumable | 静脈麻酔薬:チアミラールナトリウム |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|
| 24. | manufacturedProduct | 投薬 |
| 25. | manufacturedLabeledDrug | 静脈麻酔薬:チアミラールナトリウムの薬剤名 |
| 26. | code | 静脈麻酔薬:チアミラールナトリウムの識別コード |
| 26.1. | @code | コードのニーモニック "XXXX" |
| 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:JMIX |
| 26.4. | @displayName | コードの表示名 "イソゾール" |

4.2.13 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)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(筋弛緩薬)情報を記載する。表 4-40 の項目を含む。表 4-41 に麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)情報セクションと子要素について示す。

表 4-44 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)情報の項目

| No | 項目名 | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|--------|----------------|----------|-------|----|
| 14 | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬) | | 1..1 | 必須 |
| 14.1 | 投与日 | 年月日 | 1..1 | 必須 |
| 14.2 | 投与内容 | | 1..20 | 条件 |
| 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 |

表 4-45 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)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(筋弛緩薬)情報) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10670" |
| 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(筋弛緩薬)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(筋弛緩薬)情報)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() | "用量" |
| 11. | th | |
| 11.1. | text() | "投与時刻." |
| 12. | tbody | |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|
| 13. | tr | 多重度: 0.20 |
| 14. | th | No.のテキスト内容 |
| 14.1. | text() | 例: "1" |
| 15. | td | 薬剤名のテキスト内容 |
| 15.1. | text() | 例: ベクロニウム |
| 16. | td | 用量のテキスト内容 |
| 16.1. | text() | 例: 10mg/kg |
| 17. | td | 投与時刻のテキスト内容 |
| 17.1. | text() | 例: 13時00分 |
| 18. | entry | エン트리 多重度: 0.20 |
| 19. | substanceAdministration | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)投薬 |
| 19.1. | @classCode | "SBADM" (薬物投与) |
| 19.2. | @moodCode | "EVN" (イベント発生) |
| 20. | effectiveTim | 投与時刻 |
| 20.1. | @value | [YYYYMMDDHHMM] 例: 200312251300 |
| 21. | doseQuantity | 用量 |
| 21.1. | @value | 例: 10 |
| 21.2. | @unit | 例: mg/kg |
| 22. | consumable | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬) |
| 23. | manufacturedProduct | 投薬 |
| 24. | manufacturedLabeledDrug | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)の薬剤名 |
| 25. | code | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)の識別コード |
| 25.1. | @code | コードのニーモニック "XXXX" |
| 25.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 25.3. | @codeSystemname | コード体系 例: JMX |
| 25.4. | @displayName | コードの表示名 "ベクロニウム" |

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

該当する治験実施における麻酔に用いた薬剤局所(湿潤)麻酔薬)情報を記載する。表 4-42 の項目を含む。表 4-43 に麻酔に用いた薬剤局所(湿潤)麻酔薬)情報セクションと子要素について示す。

表 4-46 麻酔に用いた薬剤(局所(湿潤)麻酔薬)情報の項目

| No | 項目名 | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|--------|---------------------|-----------|-------|----|
| 15 | 麻酔に用いた薬剤(局所(湿潤)麻酔薬) | | 1..1 | 必須 |
| 15.1 | 投与日 | 年月日 | 1..1 | 必須 |
| 15.2 | 投与内容 | | 1..20 | 条件 |
| 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 |

表 4-47 麻酔に用いた薬剤(局所(湿潤)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(局所(湿潤)麻酔薬)情報) |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10680” |
| 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(局所(湿潤)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(局所(湿潤)麻酔薬情報のテキスト表現 |
| 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() | ”用量” |
| 11. | th | |
| 11.1. | text() | ”投与部位.” |
| 12. | th | |
| 12.1. | text() | ”投与時刻.” |
| 13. | th | |
| 13.1. | text() | ”使用目的.” |
| 14. | tbody | |
| 15. | tr | 多重度: 0..20 |
| 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: ○○約 |
| 18. | td | 用量のテキスト内容 |
| 18.1. | text() | 例: 10mg/kg |
| 19. | td | 投与部位のテキスト内容 |
| 19.1. | text() | 例: 腕 |
| 20. | td | 投与時刻のテキスト内容 |
| 20.1. | text() | 例: 13時00分 |
| 21. | td | 使用目的のテキスト内容 |
| 21.1. | text() | 例: ○○のため |
| 22. | entry | エントリ 多重度: 0..20 |
| 23. | substanceAdministration | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)投薬 |
| 23.1. | @classCode | ”SBADM” (薬物投与) |
| 23.2. | @moodCode | ”EVN” (イベント発生) |
| 24. | text | 使用目的 |
| 24.1. | text() | 例: ○○のため |
| 25. | effectiveTim | 投与時刻 |
| 25.1. | @value | [YYYYMMDDHHMM] 例:200312251300 |
| 26. | approachSiteCod | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)の薬剤名 |
| 27. | code | 投与部位の識別コード |
| 27.1. | @code | コードのニーモニック ”XXXX” |
| 27.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|
| 27.3. | @codeSystemname | コード体系 例:JMIX |
| 27.4. | @displayName | コードの表示名 “腕” |
| 28. | doseQuantity | 用量 |
| 28.1. | @value | 例: 10 |
| 28.2. | @unit | 例: mg/kg |
| 29. | consumable | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬) |
| 30. | manufacturedProduct | 投薬 |
| 31. | manufacturedLabeledDrug | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)の薬剤名 |
| 32. | code | 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)の識別コード |
| 32.1. | @code | コードのニーモニック “XXXX” |
| 32.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 32.3. | @codeSystemname | コード体系例:JMIX |
| 32.4. | @displayName | コードの表示名 “〇〇薬” |

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

該当する治験実施における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)情報を記載する。表 4-44 の項目を含む。表 4-45 に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)情報セクションと子要素について示す。

表 4-48 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)情報の項目

| No | 項目名 | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|----------|----------------------------------|------|------|----|
| 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) | | | 必須 |
| 16.1 | 投与日 | 年月日 | | 必須 |
| 16.2 | 投与内容 | | 1..8 | 条件 |
| 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 |

表 4-49 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(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) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10690” |
| 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() | “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)” |
| 4. | text | 投与日 |
| 4.1. | text() | 例:“投与日:平成15年12月25日.” |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|----------------------------|
| 5. | table | 術中使用薬剤のテキスト表現 |
| 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() | "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() | "術後投与の有無" |
| 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 |
| 19.1 | td | 用法のテキスト内容 |
| 19.1. | text() | 例: 皮下注射 |
| 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: 9時36分 |
| 22. | td | 投与期間. 終了時期のテキスト内容 |
| 22.1. | text() | 例: 10時35分 |
| 23. | td | 術後投与の有無のテキスト内容 |
| 23.1. | text() | 例: 有 |
| 24. | entry | エントリ 多重度: 0.8 |
| 25. | substanceAdministration | 術中薬剤投薬 |
| 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: 皮下注射 |
| 27. | effectiveTim | 投与時刻. |
| 27.1. | @type | "IVL TS" |
| 28. | low | 投与期間. 開始時期 |
| 28.1. | @value | [YYYYMMDD] 例: 200312250936 |
| 29. | high | 投与期間. 終了時期 |
| 29.1. | @value | [YYYYMMDD] 例: 200312251035 |
| 30. | doseQuantity | 用量 |
| 30.1. | @value | 例: 10 |
| 30.2. | @unit | 例: ml |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--|
| 31. | consumable | 投与薬剤 |
| 32. | manufacturedProduct | 投薬 |
| 33. | manufacturedLabeledDrug | 投与薬剤名 |
| 33.1. | @code | コードのニーモニック 例: "XXXX" |
| 33.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 33.3. | @codeSystemname | コードの表示名 例: JMIX |
| 33.4. | @displayName | コード表示名 例: FDS錠 |
| 34. | entryRelationship | 術後投与の有無 |
| 34.1. | @typeCode | "COMP" |
| 35. | observation | 術後投与情報 |
| 35.1. | @classCode | "OBS" (観察情報) |
| 35.2. | @moodCod | "EVN" (イベント) |
| 36. | id | |
| 37. | code | 術後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 |
| 37.1. | @code | コードのニーモニック "XXXX" |
| 37.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 37.3. | @codeSystemname | コード体系 例: JMIX |
| 37.4. | @displayName | コードの表示名 "術後投与" |
| 38. | value | |
| 38.1. | @type | "BL" |
| 38.2. | @value | "true" |

4.2.16 術中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術中に使用した血液製剤・輸血情報を記載する。表 4-46 の項目を含む。表 4-47 に術中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 4-50 術中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 |
|----------|----------------|------|-------|----|
| 17 | 術中に使用した血液製剤・輸血 | | | 必須 |
| 17.1 | 投与日 | 年月日 | | 必須 |
| 17.2 | 投与内容 | | 1..15 | 条件 |
| 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 |

表 4-51 術中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(術中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 |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|-------------------------------|
| 2.4. | @displayName | コード表示名 |
| 3. | title | セクションタイトル |
| 3.1. | text() | “術中に使用した血液製剤・輸血情報” |
| 4. | text | 投与日 |
| 5. | text() | 例: “投与日:平成15年12月25日.” |
| 6. | table | 術前血液製剤のテキスト表現 |
| 7. | thead | |
| 8. | tr | 多重度: 1.1 |
| 9. | th | |
| 9.1. | text() | “No.” |
| 10. | th | |
| 10.1. | text() | “薬剤名” |
| 11. | th | |
| 11.1. | text() | “用量(総量)” |
| 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() | “術後投与の有無” |
| 15. | tbody | |
| 16. | tr | 多重度: 0.15 |
| 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: ○○ |
| 19. | td | 用量のテキスト内容 |
| 19.1. | text() | 例: 10 μg |
| 20. | td | 投与期間. 開始時期のテキスト内容 |
| 20.1. | text() | 例: 16時36分 |
| 21. | td | 投与期間. 終了時期のテキスト内容 |
| 21.1. | text() | 例: 18時35分 |
| 22. | td | 術中投与の有無のテキスト内容 *「有」もしくは「無」 |
| 22.1. | text() | 例: 有 |
| 23. | entry | エントリ 多重度: 0.15 |
| 24. | substanceAdministration | 術中血液製剤投薬 |
| 24.1. | @classCode | “SBADM” (薬物投与) |
| 24.2. | @moodCode | “EVN” (イベント発生) |
| 25. | effectiveTim | 投与期間. |
| 25.1. | @type | “IVL_TS” |
| 26. | low | 投与期間. 開始時期 |
| 26.1. | @value | [YYYYMMDD] 例: 200312251636 |
| 27. | high | 投与期間. 終了時期 |
| 27.1. | @value | [YYYYMMDD] 例: 200312251935 |
| 28. | doseQuantity | 用量(総量) |
| 28.1. | @value | 例: 10 |
| 28.2. | @unit | 例: ml |
| 29. | consumable | 投与血液製剤 |
| 30. | manufacturedProduct | 投薬 |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--|
| 31. | manufacturedLabeledDrug | 投与血液製剤名 |
| 32. | @code | コードのニーモニック 例: "XXXX" |
| 33. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 34. | @codeSystemname | コードの表示名 例: J MIX |
| 35. | @displayName | コード表示名 例: ○○ |
| 36. | entryRelationship | 術後投与の有無 |
| 36.1. | @typeCode | "COMP" |
| 37. | observation | 術後投与情報 |
| 37.1. | @classCode | "OBS" (観察情報) |
| 37.2. | @moodCod | "EVN" (イベント) |
| 38. | id | |
| 39. | code | 術後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 |
| 39.1. | @code | コードのニーモニック "XXXX" |
| 39.2. | @codeSystem | コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000 |
| 39.3. | @codeSystemname | コード体系例: J MIX |
| 39.4. | @displayName | コードの表示名 "術後投与の有無" |
| 40. | value | |
| 40.1. | @type | "BL" |
| 40.2. | @value | "true" |

4.2.17 麻酔時に用いた輸液情報セクション

該当する治験実施における麻酔時に用いた輸液情報を記載する。表 4-48 の項目を含む。表 4-49 に麻酔時に用いた輸液情報セクションと子要素について示す。

表 4-52 麻酔時に用いた輸液情報の項目

| No | 項目名 | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|----------|-----------|------|-------|----|
| 18 | 麻酔時に用いた輸液 | | 1..1 | 必須 |
| 18.1 | 投与日 | 年月日 | 1..1 | 必須 |
| 18.2 | 投与内容 | | 1..15 | 条件 |
| 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 |

表 4-53 麻酔時に用い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(麻酔時に用いた輸液情報) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例: CR10710" |
| 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: J MIX |
| 2.4. | @displayName | コード表示名 |
| 3. | title | セクションタイトル |
| 3.1. | text() | "麻酔時に用いた輸液" |
| 4. | text | 投与日 |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|
| 4.1. | text() | 例: 平成15年12月25日 |
| 5. | table | 麻酔時に用いた輸液情報のテキスト表現 |
| 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() | "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. | tbody | |
| 14. | tr | 多重度: 0..15 |
| 15. | th | No.のテキスト内容 |
| 15.1. | text() | 例: "1" |
| 16. | td | 輸液名のテキスト内容 |
| 16.1. | text() | 例: ○○ |
| 17. | td | 用量のテキスト内容 |
| 17.1. | text() | 例: 10mg |
| 18. | td | 投与期間. 開始時期のテキスト内容 |
| 18.1. | text() | 例: 13時00分 |
| 19. | td | 投与期間. 終了時期のテキスト内容 |
| 19.1. | text() | 例: 14時分 |
| 20. | entry | エントリ 多重度: 0..15 |
| 21. | substanceAdministration | 麻酔時輸液投薬 |
| 21.1. | @classCode | "SBADM" (薬物投与) |
| 21.2. | @moodCode | "EVN" (イベント発生) |
| 22. | effectiveTime | 投与期間. |
| 22.1. | @type | "IVL TS" |
| 23. | low | 投与期間. 開始時期 |
| 23.1. | @value | [YYYYMMDD] 例: 200312251300 |
| 24. | high | 投与期間. 終了時期 |
| 24.1. | @value | [YYYYMMDD] 例: 200312251400 |
| 25. | doseQuantity | 用量 |
| 25.1. | @value | 例: 10 |
| 25.2. | @unit | 例: mg |
| 26. | consumable | 投与輸液 |
| 27. | manufacturedProduct | 投薬 |
| 28. | manufacturedLabeledDrug | 投与輸液名 |
| 28.1. | @code | コードの二一モニク 例: "XXXX" |
| 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 例: ○○薬 |

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

該当する治験実施における術後からフォローアップまでに投与した薬剤情報を記載する。表 4-50 の

項目を含む。表 4-51 に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と子要素について示す。

表 4-54 術後からフォローアップまでに投与した薬剤情報の項目

| 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 | | 1..1 | 必須 |
| 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 |

表 4-55 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(術後からフォローアップまでに投与した薬剤情報) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10720 |
| 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() | “術後からフォローアップまでに投与した薬剤(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 | 術後からフォローアップまで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 | |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|---|
| 14.1. | text() | “治験終了時の継続投与” |
| 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: 皮下注射 |
| 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 | 術後からフォローアップまでの薬剤投薬 |
| 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: 皮下注射 |
| 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 | 用量 |
| 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 | 治験終了時の継続投与有無 |
| 38.1. | @typeCode | “COMP” |
| 39. | observation | 治験終了時の継続投与情報 |
| 39.1. | @classCode | “OBS” (観察情報) |
| 39.2. | @moodCod | “EVN” (イベント) |
| 40. | id | |
| 41. | code | 治験終了時の継続投与有無の識別コード *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 |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|--------------|----------------------|
| 41.4. | @displayName | コードの表示名 “治験終了時の継続投与” |
| 42. | value | |
| 42.1. | @type | “BL” |
| 42.2. | @value | “false” |

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

該当する治験実施における術後からフォローアップまでに投与した血液製剤・輸血情報を記載する。表 4-52 の項目を含む。表 4-53 に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と子要素について示す。

表 4-56 術後からフォローアップまでに投与した血液製剤・輸血情報の項目

| No | 項目名 | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|----------|---------------------------|-------|-------|----|
| 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 | | 1..1 | 必須 |
| 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 |

表 4-57 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(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) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10730” |
| 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() | “術後からフォローアップまでに投与した血液製剤・輸血” |
| 4. | text | 術後からフォローアップまでに投与した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” |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|-------------------------|---|
| 12. | th | |
| 12.1. | text() | “投与期間. 終了時期” |
| 13. | th | |
| 13.1. | text() | “治験終了時の継続投与” |
| 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 | 血液製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: 10ml |
| 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 | 治験終了時の継続投与有無のテキスト内容 |
| 21.1. | text() | 例: 有 |
| 22. | entry | エントリ 多重度: 0.15 |
| 23. | substanceAdministration | 術後からフォローアップまでの血液製剤投薬 |
| 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 | 治験終了時の継続投与有無 |
| 35.1. | @typeCode | “COMP” |
| 36. | observation | 治験終了時の継続投与情報 |
| 36.1. | @classCode | “OBS” (観察情報) |
| 36.2. | @moodCod | “EVN” (イベント) |
| 37. | id | |
| 38. | code | 治験終了時の継続投与有無の識別コード *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 例: “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 “治験終了時の継続投与” |

| No | 要素・属性 | 値 |
|-------|--------|--------|
| 39. | value | |
| 39.1. | @type | "BL" |
| 39.2. | @value | "true" |

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

該当する治験実施における術後からフォローアップまでに投与した輸液情報を記載する。表 4-54 の項目を含む。表 4-54 に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と子要素について示す。

表 4-58 術後からフォローアップまでに投与した輸液情報の項目

| No | 項目名 | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|----------|----------------------|-------|-------|----|
| 21 | 術後からフォローアップまでに投与した輸液 | | 1..1 | 必須 |
| 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 |

表 4-59 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(術後からフォローアップまでに投与した輸液情報) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10740" |
| 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() | "術後からフォローアップまでに投与した輸液" |
| 4. | text | 術後からフォローアップまでに投与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() | “治験終了時の継続投与” |
| 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: 10ml |
| 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 | 治験終了時の継続投与の有無のテキスト内容 |
| 21.1. | text() | 例: 有 |
| 22. | entry | エントリ 多重度: 0..15 |
| 23. | substanceAdministration | 術後からフォローアップまでの投与輸液投薬 |
| 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 | 用量 |
| 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 | 治験終了時の継続投与の有無 |
| 35.1. | @typeCode | “COMP” |
| 36. | observation | 治験終了時の継続投与の情報 |
| 36.1. | @classCode | “OBS” (観察情報) |
| 36.2. | @moodCod | “EVN” (イベント) |
| 37. | id | |
| 38. | code | 治験終了時の継続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 例: “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 “治験終了時の継続投与” |
| 39. | value | |
| 39.1. | @type | “BL” |
| 39.2. | @value | “true” |

4.2.21 薬剤コメント情報セクション

該当する治験実施における投与した治験薬以外薬剤の薬剤コメント情報を記載する。表 4-56 の項目を含む。表 4-57 に薬剤コメント情報セクションと子要素について示す。

表 4-60 薬剤コメント情報の項目

| No | 項目名 | | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|------|--------|---------|------|------|----|
| 22 | 薬剤コメント | | | 1..1 | 必須 |
| 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 |

表 4-61 薬剤コメント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(薬剤コメント情報) |
| 2.1. | @code | コードのニーモニック 例:CR10750" |
| 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() | "薬剤コメント" |
| 4. | text | 薬剤コメントのテキスト内容 |
| 4.1. | text() | 例: 麻酔に用いた薬剤(筋弛緩薬)の No.1 の○○薬を使用したのは■■であったためである |

4.2.22 治験薬投与情報セクション

該当する治験実施にて投与した治験薬の投与情報を記載する。表 4-58 の項目を含む。表 4-59 に治験薬投与情報セクションと子要素について示す。

表 4-62 治験薬投与情報の項目

| No | 項目名 | | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|----------|--------------|-------------------|------|------|----|
| 23 | 治験薬投与(1)/(2) | | | 1..1 | 必須 |
| 23.1 | | 投与日 | 年月日 | 1..1 | 必須 |
| 23.2 | | 投与内容 | | | 必須 |
| 23.2.1 | | 投与 | | | |
| 23.2.1.1 | | 導入期クエン酸フェンタニル投与 1 | 有・無 | 1..1 | 条件 |
| 23.2.2 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.3 | | 投与量 | | 0..1 | 条件 |
| 23.2.4 | | 投与 | | 0..1 | |
| 23.2.4.1 | | 導入期クエン酸フェンタニル投与 2 | 有・無 | 1..1 | 条件 |
| 23.2.5 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.6 | | 投与量 | | 0..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 | 条件 |
| 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 | | | |

| No | 項目名 | | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|-----------|-----|--------------------|------|------|----|
| 23.2.10.1 | | クエン酸フェンタニル追加投与 1 | 有・無 | 1..1 | 条件 |
| 23.2.11 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.12 | | 投与量 | | 0..1 | 条件 |
| 23.2.13 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.13.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.13.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.13.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0..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 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.13.5 | | その他() | 有・無 | 0..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 | 条件 |
| 23.2.15 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.16 | | 投与量 | | 0..1 | 条件 |
| 23.2.17 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.17.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.17.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.17.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0..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 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.17.5 | | その他() | 有・無 | 0..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 | 条件 |
| 23.2.19 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.20 | | 投与量 | | 0..1 | 条件 |
| 23.2.21 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.21.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.21.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.21.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0..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 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.21.5 | | その他() | 有・無 | 0..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 | 条件 |
| 23.2.23 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.24 | | 投与量 | | 0..1 | 条件 |
| 23.2.25 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.25.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.25.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.25.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0..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 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.25.5 | | その他() | 有・無 | 0..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 | 条件 |
| 23.2.27 | | 投与開始時間 | 時分 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.28 | | 投与量 | | 0..1 | 条件 |
| 23.2.29 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.29.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |
| 23.2.29.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0..1 | 条件 |

| No | 項目名 | | 形式・値 | 多重度 | 必須 |
|-----------|-----|--------------------|------|-----|----|
| 23.2.29.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0.1 | 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 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.29.5 | | その他() | 有・無 | 0.1 | 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 | 条件 |
| 23.2.31 | | 投与開始時間 | 時分 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.32 | | 投与量 | | 0.1 | 条件 |
| 23.2.33 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.33.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.33.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.33.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0.1 | 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 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.33.5 | | その他() | 有・無 | 0.1 | 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 | 条件 |
| 23.2.35 | | 投与開始時間 | 時分 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.36 | | 投与量 | | 0.1 | 条件 |
| 23.2.37 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.37.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.37.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.37.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0.1 | 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 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.37.5 | | その他() | 有・無 | 0.1 | 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 | 条件 |
| 23.2.39 | | 投与開始時間 | 時分 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.40 | | 投与量 | | 0.1 | 条件 |
| 23.2.41 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.41.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.41.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.41.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0.1 | 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 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.41.5 | | その他() | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.42 | | 投与 | | | 条件 |
| 23.2.42.1 | | クエン酸フェンタニル追加投与9 | 有・無 | 1.1 | 条件 |
| 23.2.43 | | 投与開始時間 | 時分 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.44 | | 投与量 | | 0.1 | 条件 |
| 23.2.45 | | 追加投与理由 | | | |
| 23.2.45.1 | | 血圧の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.45.2 | | 脈拍数(心拍数)の変化 | 有・無 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.45.3 | | 体動又は自発呼吸の発現 | 有・無 | 0.1 | 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 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.45.5 | | その他() | 有・無 | 0.1 | 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10 | 有・無 | 1.1 | 条件 |
| 23.2.47 | | 投与開始時間 | 時分 | 0.1 | 条件 |
| 23.2.48 | | 投与量 | | 0.1 | 条件 |