

No	項目名		形式・値	多重度	必須
23.2.49		追加投与理由			
23.2.49.1		血圧の変化	有・無	0..1	条件
23.2.49.2		脈拍数(心拍数)の変化	有・無	0..1	条件
23.2.49.3		体動または自発呼吸の発現	有・無	0..1	条件
23.2.49.4		より強い外科侵襲で麻酔投与を要する	有・無	0..1	条件
23.2.49.5		その他()	有・無	0..1	条件

表 4-63 治験薬投与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(治験薬投与情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10760
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()	“治験薬投与”
4.	component	
5.	section	サブセクション情報
6.	text	治験薬投与日のテキスト内容
6.1.	text()	例: 平成15年12月25日
7.	table	
8.	thead	
9.	tr	多重度:1.1
10.	th	
10.1.	text()	“投与.”
11.	th	
11.1.	text()	“投与開始時刻”
12.	th	
12.1.	text()	“投与量”
13.	th	
13.1.	text()	“追加投与理由”
14.	tbody	
15.	tr	
16.	th	投与のテキスト内容
16.1.	text()	“導入期クエン酸フェンタニル投与1”
17.	td	投与開始時刻のテキスト内容
17.1.	text()	例: 13時30分
18.	td	投与量のテキスト内容
18.1.	text()	例: 13 μg
19.	td	追加投与理由のテキスト内容
19.1.	text()	(使用しない)
20.	tr	
21.	th	投与のテキスト内容
21.1.	text()	“導入期クエン酸フェンタニル投与2”
22.	td	投与開始時刻のテキスト内容
22.1.	text()	例: 13時30分
23.	td	投与量のテキスト内容
23.1.	text()	例: 13 μg

No	要素・属性	値
24.	td	追加投与理由のテキスト内容
24.1.	text()	(使用しない)
25.	tr	
26.	th	投与のテキスト内容
26.1.	text()	“導入期クエン酸フェンタニル初回投与”
27.	td	投与開始時刻のテキスト内容
27.1.	text()	例: 13時30分
28.	td	投与量のテキスト内容
28.1.	text()	例: 13 μ g
29.	td	追加投与理由のテキスト内容
29.1.	text()	(使用しない)
30.	tr	*「導入期クエン酸フェンタニル追加投与1」から「導入期クエン酸フェンタニル追加投与10」まで10項目までを該当数分個別に、当該個所繰返して記述する。 多重度: 0..10
31.	th	投与のテキスト内容
31.1.	text()	例: “導入期クエン酸フェンタニル追加投与1” *「導入期クエン酸フェンタニル追加投与1」から「導入期クエン酸フェンタニル追加投与10」までの10項目のうち該当する項目を記載。
32.	td	投与開始時刻のテキスト内容
32.1.	text()	例: 13時30分
33.	td	投与量のテキスト内容
33.1.	text()	例: 13 μ g
34.	td	追加投与理由のテキスト内容 *5種の固定された理由より該当するものを記載。
34.1.	text()	例: “その他 ●●●”
35.	entry	エントリ
36.	substanceAdministration	導入期クエン酸フェンタニル投与1
36.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
36.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
37.	code	導入期クエン酸フェンタニル投与1の識別コード
37.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10770
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 “導入期クエン酸フェンタニル投与1”
38.	text	導入期クエン酸フェンタニル投与1のテキスト表現
38.1.	text()	(使用しない)
39.	effectiveTime	投与開始時刻
39.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200312251330
40.	doseQuantity	用量
40.1.	@value	例: 13
40.2.	@unit	例: μ g
41.	consumable	薬剤投与
42.	manufacturedProduct	投薬
43.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
44.	@code	コードのニーモニック
45.	@codeSystem	コード体系 OID
46.	@codeSystemname	コードの表示名

No	要素・属性	値
47.	@displayName	コード表示名
48.	entry	エントリ
49.	substanceAdministration	導入期クエン酸フェンタニル投与2
49.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
49.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
50.	code	導入期クエン酸フェンタニル投与2の識別コード
50.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10780”
50.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
50.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
50.4.	@displayName	コードの表示名 “導入期クエン酸フェンタニル投与2”
51.	text	導入期クエン酸フェンタニル投与2のテキスト表現
51.1.	text()	(使用しない)
52.	effectiveTim	投与開始時刻.
52.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200312251330
53.	doseQuantity	用量
53.1.	@value	例: 13
53.2.	@unit	例: μg
54.	consumable	薬剤投与
55.	manufacturedProduct	投薬
56.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
56.1.	@code	コードのニーモニック
56.2.	@codeSystem	コード体系 OID
56.3.	@codeSystemname	コードの表示名
56.4.	@displayName	コード表示名
57.	entry	エントリ
58.	substanceAdministration	クエン酸フェンタニル初回投与
58.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
58.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
59.	code	クエン酸フェンタニル初回投与の識別コード
59.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10790”
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 “クエン酸フェンタニル初回投与”
60.	text	クエン酸フェンタニル初回投与のテキスト表現
60.1.	text()	(使用しない)
61.	effectiveTim	投与開始時刻.
61.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200312251330
62.	doseQuantity	用量
62.1.	@value	例: 13
62.2.	@unit	例: μg
63.	consumable	薬剤投与
64.	manufacturedProduct	投薬
65.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
65.1.	@code	コードのニーモニック
65.2.	@codeSystem	コード体系 OID
65.3.	@codeSystemname	コードの表示名
65.4.	@displayName	コード表示名
66.	entry	エントリ *「導入期クエン酸フェンタニル追加投与1」から「導

No	要素・属性	値
		入期クエン酸フェンタニル追加投与10」まで10項目までを該当数分個別に、当該個所繰返して記述する。 多重度: 0..10
67.	substanceAdministration	クエン酸フェンタニル追加投与 *「クエン酸フェンタニル追加投与1」から「クエン酸フェンタニル追加投与10」までの10項目のうち該当する項目を記載。
67.1.	@classCode	“SBADM” (薬物投与)
67.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
68.	code	クエン酸フェンタニル追加投与の識別コード
68.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10800
68.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
68.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
68.4.	@displayName	コードの表示名 例:“クエン酸フェンタニル追加投与1”
69.	text	クエン酸フェンタニル追加投与のテキスト内容
69.1.	text()	例: ●●●
70.	effectiveTim	投与開始時刻.
70.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200312251330
71.	doseQuantity	用量
71.1.	@value	例: 13
71.2.	@unit	例: μg
72.	consumable	薬剤投与
73.	manufacturedProduct	投薬
74.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
74.1.	@code	コードのニーモニック
74.2.	@codeSystem	コード体系 OID
74.3.	@codeSystemname	コードの表示名
74.4.	@displayName	コード表示名
75.	entryRelationship	追加投与理由
75.1.	@typeCode	“RSON”
76.	observation	追加投与理由の情報
76.1.	@classCode	“OBS” (検査・観察情報)
76.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
77.	code	治追加投与理由の識別コード *投与有、もしくは投与無によりコードで区分
77.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10950
77.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
77.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
77.4.	@displayName	コードの表示名 “その他〇〇”
78.	value	
78.1.	@type	“BL”
78.2.	@value	“true”

4.2.23 鎮痛効果情報セクション

該当する治験実施における治験薬投与した鎮痛効果情報を記載する。表 4-60 の項目を含む。表 4-61 に鎮痛効果情報セクションと子要素について示す。

表 4-64 鎮痛効果情報の項目

No	項目名			形式・値	多重度	必須
24	鎮痛効果				1..1	必須
24.1		時点			1..1	必須
24.1.1			クエン酸フェンタニル初回投与			必須(固定値)
24.2		変動率				
24.2.1			収縮期血圧		1..1	必須
24.2.2			脈拍数(心拍数)		1..1	必須
24.3		効果判定		有効・無効	1..1	必須
24.4		判定理由				
24.4.1			判定理由コメント	有・無	1..1	必須
24.4.2			判定理由コメント内容		0..1	条件
24.5		クエン酸フェンタニル追加投与の効果			0..10	条件
24.5.1		時点				
24.5.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与 (「クエン酸フェンタニル追加投与1」から「クエン酸フェンタニル追加投与10」までの10項目のうち該当する項目)	有・無	1..1	条件
24.5.2		効果判定		有効・無効	0..1	条件
24.5.3		判定理由				
24.5.3.1			血圧が安定(有効の場合)	有・無	0..1	条件
24.5.3.2			脈拍数(心拍数)が安定(有効の場合)	有・無	0..1	条件
24.5.3.3			その他	有・無	0..1	条件
24.5.3.4			判定理由コメント		0..1	

表 4-65 鎮痛効果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(鎮痛効果情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10830
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: “鎮痛効果情報”
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“鎮痛効果”
4.	text	鎮痛効果情報のテキスト表現
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度: 1..1
8.	th	
8.1.	text()	“時点”
9.	th	
9.1.	text()	“変動率.収縮期血圧”
10.	th	
10.1.	text()	“変動率.脈拍数(心拍数)”
11.	th	
11.1.	text()	“効果判定”

No	要素・属性	値
12.	th	
12.1.	text()	“判定理由”
13.	tbody	
14.	tr	
15.	td	時点のテキスト内容
15.1.	text()	“クエン酸フェンタニル初回投与”
16.	td	変動率.収縮期血圧のテキスト内容
16.1.	text()	例: 50%
17.	td	変動率.脈拍数(心拍数)のテキスト内容
17.1.	text()	例: 34%
18.	td	効果判定のテキスト内容
18.1.	text()	例: “有効”
19.	td	判定理由のテキスト内容
19.1.	text()	例: ●●なため
20.	tr	*以下「クエン酸フェンタニル追加投与 1」から「クエン酸フェンタニル追加投与 10」の該当する項目を個別に繰返して記載する。 多重度:0..10
21.	td	時点のテキスト内容 *「クエン酸フェンタニル追加投与 1」から「クエン酸フェンタニル追加投与 10」が発生した場合に、該当する項目名を記述する。
21.1.	text()	例: “クエン酸フェンタニル追加投与 1”
22.	td	変動率.収縮期血圧のテキスト内容(使用しない)
22.1.	text()	
23.	td	変動率.脈拍数(心拍数)のテキスト内容(使用しない)
23.1.	text()	
24.	td	効果判定のテキスト内容
24.1.	text()	例: “有効”
25.	td	判定理由のテキスト内容
25.1.	text()	例: その他●●●
26.	entry	エントリ
27.	observation	クエン酸フェンタニル初回投与
27.1.	@classCode	“COND”
27.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
28.	code	クエン酸フェンタニル初回投与の識別コード
28.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10840”
28.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
28.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
28.4.	@displayName	コードの表示名 “クエン酸フェンタニル初回投与”
29.	text	コメント
29.1.	text()	例: ●●なため
30.	value	効果判定 *「有効」:true、「無効」:false
30.1.	@type	“BL”
30.2.	@value	例: “true”
31.	entryRelationship	変動率.収縮期血圧
31.1.	@typeCode	“COMP”
32.	observation	変動率.収縮期血圧の情報
32.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)

No	要素・属性	値
32.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
33.	code	変動率.収縮期血圧の識別コード
33.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10850"
33.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
33.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
33.4.	@displayName	コード表示名 "変動率.収縮期血圧"
34.	value	変動率.収縮期血圧の値
34.1.	@type	"PQ"
34.2.	@value	例: 50
34.3.	@unit	例: "%"
35.	entryRelationship	変動率.脈拍数(心拍数)
35.1.	@typeCode	"COMP"
36.	observation	変動率.脈拍数(心拍数)の情報
36.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
36.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
37.	code	変動率.脈拍数(心拍数)の識別コード
37.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10860"
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	コード表示名 "変動率.脈拍数(心拍数)"
38.	value	変動率.脈拍数(心拍数)の値
38.1.	@type	"PQ"
38.2.	@value	例: 34
38.3.	@unit	例: "%"
39.	entry	エントリ
40.	observation	クエン酸フェンタニル追加投与
40.1.	@classCode	"COND"
40.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
41.	code	クエン酸フェンタニル追加投与の識別コード *「クエン酸フェンタニル初回投与1」から「クエン酸フェンタニル初回投与10」まで発生した場合、該当する項目の識別コードを記載し区別する。
41.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10880"
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 例: "クエン酸フェンタニル初回投与1"
42.	text	コメント
42.1.	text()	例: ●●●
43.	value	効果判定 *「有効」:true、「無効」:false
43.1.	@type	"BL"
43.2.	@value	例: "true"
44.	entryRelationship	判定理由
44.1.	@typeCode	"RSON"
45.	observation	判定理由)の情報
45.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
45.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
46.	code	判定理由の識別コード *既定の3種の判定理由から選択記載する。 3種の各判定理由はコードで区別する。

No	要素・属性	値
46.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10960”
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	コード表示名 例:”血圧が安定”
47.	value	効果判定 *「有効」:true、「無効」:false
47.1.	@type	”BL”
47.2.	@value	例:”true”

4.2.24 バイタルサイン情報セクション

該当する治験実施にて、治験薬投与におけるバイタルサイン情報を記載する。表 4-62 の項目を含む。表 4-63 にバイタルサイン情報セクションと子要素について示す。なお、当該セクションでは、本文書に含まれるバイタルサイン (1) からバイタルサイン (5) を記載する。

表 4-66 バイタルサイン情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
25	バイタルサイン(1):術前・クエン酸フェンタニル初回投与前		1..1	必須
25.1	時点			
25.1.1	術前	(固定値)		
25.2	測定日時	年月日時分	1..1	必須
25.3	収縮期血圧	mmHg	1..1	必須
25.4	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	必須
25.5	呼吸数	回/分	1..1	必須
25.6	体温	°C	1..1	必須
25.7	測定部位			
25.7.1	腋窩	有・無	0..1	条件
25.7.2	直腸	有・無	0..1	条件
25.7.3	咽頭	有・無	0..1	条件
25.7.4	鼓膜	有・無	0..1	条件
25.7.5	食道	有・無	0..1	条件
25.8	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前の測定内容		1..2	
25.8.1	時点			
25.8.1.1	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前	(固定値)		
25.8.2	測定日時	年月日時分	1..1	必須
25.8.3	収縮期血圧	mmHg	1..1	必須
25.8.4	脈拍数(心拍数)	拍/分	1..1	必須
25.8.5	体温	°C	1..1	必須
25.8.6	測定部位			
25.8.6.1	直腸	有・無	0..1	条件
25.8.6.2	咽頭	有・無	0..1	条件
25.8.6.3	食道	有・無	0..1	条件
25.9	麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無	有・無	1..1	必須
25.9.1	安全性評価			
25.9.1.1	安全性に問題なし	有・無	0..1	条件
25.9.1.2	安全性に問題あり	有・無	0..1	条件
25.9.1.3	コメント		0..1	
26	バイタルサイン(2):クエン酸フェンタニル初回投与後		1..1	必須
26.1	初回外科侵襲前・挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後の測定内容		1..2	

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

No	項目名		形式・値	多重度	必須	
27.2.1		時点				
27.2.1.1			追加投与前	(固定値)		
27.2.2		測定日時	年月日時分	0..1	条件	
27.2.3		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件	
27.2.4		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件	
27.2.5		体温	°C	0..1	条件	
27.2.6		測定部位				
27.2.6.1			直腸	有・無	0..1	条件
27.2.6.2			咽頭	有・無	0..1	条件
27.2.6.3			食道	有・無	0..1	条件
27.3		クエン酸フェンタニル追加投与1追加投与後の測定内容		0..4		
27.3.1		時点				
27.3.1.1			追加投与後	(固定値)		
27.3.2		測定日時	年月日時分	0..1	条件	
27.3.3		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件	
27.3.4		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件	
27.3.5		体温	°C	0..1	条件	
27.3.6		測定部位				
27.3.6.1			直腸	有・無	0..1	条件
27.3.6.2			咽頭	有・無	0..1	条件
27.3.6.3			食道	有・無	0..1	条件
27.4		検査項目				
27.4.1			収縮期血圧	(固定値)		
27.5		グレード		“0”から“4”	1..1	必須
27.6		安全性評価				
27.6.1			生理的変動範囲内	有・無	0..1	条件
27.6.2			臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
27.6.3			測定に問題あり	有・無	0..1	条件
27.6.4			コメント		0..1	
27.7		検査項目				
27.7.1			脈拍数(心拍数)	(固定値)		
27.8		グレード		“0”から“4”	1..1	必須
27.9		安全性評価				
27.9.1			生理的変動範囲内	有・無	0..1	条件
27.9.2			臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
27.9.3			測定に問題あり	有・無	0..1	条件
27.9.4			コメント		0..1	
27.10		検査項目				
27.10.1			体温	(固定値)		
27.11		安全性評価				
27.11.1			生理的変動範囲内	有・無	0..1	条件
27.11.2			臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
27.11.3			測定に問題あり	有・無	0..1	条件
27.11.4			コメント		0..1	
28		バイタルサイン(4):術後(術後すぐに抜管が可能であった場合)		1..1	必須	
28.1		術後すぐに抜管が可能であった被検者		有・無	1..1	必須
28.1.1		時点				
28.1.1.1			抜管時(抜管直後)	(固定値)		
28.1.2		測定日時	年月日時分	0..1	条件	
28.1.3		自発呼吸	有・無	0..1	条件	
28.1.4		チアノーゼ	有・無	0..1	条件	
28.1.5		咽頭反射等合目的な反射	有・無	0..1	条件	

No	項目名		形式・値	多重度	必須
28.1.6		時点			
28.1.6.1		抜管後10～20分	(固定値)		
28.1.7		測定日時	年月日時分	0..1	条件
28.1.8		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
28.1.9		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
28.1.10		呼吸数	回/分	0..1	条件
28.1.11		時点			
28.1.11.1		抜管後45～75分	(固定値)		
28.1.12		測定日時	年月日時分	0..1	条件
28.1.13		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
28.1.14		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
28.1.15		呼吸数	回/分	0..1	条件
28.1.16		時点			
28.1.16.1		抜管後3～6時間	(固定値)		
28.1.17		測定日時	年月日時分	0..1	条件
28.1.18		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
28.1.19		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
28.1.20		時点			
28.1.20.1		抜管後7～10時間	(固定値)		
28.1.21		測定日時	年月日時分	0..1	条件
28.1.22		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
28.1.23		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..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	0..1	条件
28.1.26		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
28.1.27		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..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	0..1	条件
28.1.30		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
28.1.31		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
28.1.32		呼吸数	回/分	0..1	条件
28.1.33		体温	℃	0..1	条件
28.1.34		測定部位			
28.1.34.1		腋窩	有・無	0..1	条件
28.1.34.2		鼓膜	有・無	0..1	条件
28.1.34.3		直腸	有・無	0..1	条件
28.1.34.4		咽頭	有・無	0..1	条件
28.1.34.5		食道	有・無	0..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	0..1	条件
28.3.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
28.3.3		測定に問題あり	有・無	0..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	0..1	条件
28.5.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
28.5.3		測定に問題あり	有・無	0..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	0..1	条件
28.7.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
28.7.3		測定に問題あり	有・無	0..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	0..1	条件
28.9.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
28.9.3		測定に問題あり	有・無	0..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)			1..1	必須
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	0..1	条件
29.1.3		自発呼吸	有・無	0..1	条件
29.1.4		チアノーゼ	有・無	0..1	条件
29.1.5		咽頭反射等合目的な反射	有・無	0..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	0..1	条件
29.1.8		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
29.1.9		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..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	0..1	条件
29.1.12		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
29.1.13		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..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	0..1	条件
29.1.16		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
29.1.17		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
29.1.18		呼吸数	回/分	0..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	0..1	条件
29.1.21		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
29.1.22		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
29.1.23		呼吸数	回/分	0..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	0..1	条件
29.1.26		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
29.1.27		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
29.1.29		呼吸数	回/分	0..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
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	0..1	条件
29.1.32		収縮期血圧	mmHg	0..1	条件
29.1.33		脈拍数(心拍数)	拍/分	0..1	条件
29.1.34		呼吸数	回/分	0..1	条件
29.1.35		体温	°C	0..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	0..1	条件
29.3.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
29.3.3		測定に問題あり	有・無	0..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	0..1	条件
29.5.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
29.5.3		測定に問題あり	有・無	0..1	条件
29.5.4		コメント		0..1	
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	0..1	条件
29.7.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
29.7.3		測定に問題あり	有・無	0..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	0..1	条件
29.9.2		臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
29.9.3		測定に問題あり	有・無	0..1	条件
29.9.4		コメント		0..1	

表 4-67 バイタルサイン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(バイタルサイン情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10870
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: "バイタルサイン情報"

No	要素・属性	値
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	“バイタルサイン”
4.	component	
5.	section	サブセクション情報
6.	code	サブセクションコード(術前・クエン酸フェンタニル初回投与前情報)
6.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10890”
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()	“術前・クエン酸フェンタニル初回投与前”
8.	text	術前・クエン酸フェンタニル初回投与前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()	“時点”
13.	th	
13.1.	text()	“測定日時”
14.	th	
14.1.	text()	“収縮期血圧”
15.	th	
15.1.	text()	“脈拍数(心拍数)”
16.	th	
16.1.	text()	“呼吸数”
17.	th	
17.1.	text()	“体温/測定部位”
18.	tbody	
19.	tr	
20.	th	時点のテキスト内容
20.1.	text()	“術前”
21.	td	測定日時のテキスト内容
21.1.	text()	例:平成10年12月30日7時29分
22.	td	収縮期血圧のテキスト内容
22.1.	text()	例:120mmhg
23.	td	脈拍数(心拍数)のテキスト内容
23.1.	text()	例:65拍/分
24.	td	呼吸数のテキスト内容
24.1.	text()	例:24回/分
25.	td	体温/測定部位のテキスト内容
25.1.	text()	例:37.5°C(鼓膜)
26.	tr	
27.	th	時点のテキスト内容
27.1.	text()	“挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前①”
28.	td	測定日時のテキスト内容
28.1.	text()	例:平成10年12月30日8時20分
29.	td	収縮期血圧のテキスト内容
29.1.	text()	例:120mmhg

No	要素・属性	値
30.	td	脈拍数(心拍数)のテキスト内容
30.1.	text()	例: 65拍/分
31.	td	呼吸数のテキスト内容
31.1.	text()	(使用しない)
32.	td	体温/測定部位のテキスト内容
32.1.	text()	例: 37.5°C(食道)
33.	tr	
34.	th	時点のテキスト内容
34.1.	text()	“挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前②”
35.	td	測定日時のテキスト内容
35.1.	text()	例: 平成10年12月31日7時29分
36.	td	収縮期血圧のテキスト内容
36.1.	text()	例: 120mmhg
37.	td	脈拍数(心拍数)のテキスト内容
37.1.	text()	例: 65拍/分
38.	td	呼吸数のテキスト内容(使用しない)
38.1.	text()	(使用しない)
39.	td	体温/測定部位のテキスト内容
39.1.	text()	例: 37.5°C(鼓膜)
40.	table	
41.	tbody	
42.	tr	多重度:1.1
43.	th	
43.1.	text()	“麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無”
44.	td	
44.1.	text()	
45.	tr	多重度:1.1
46.	th	
46.1.	text()	“安全性評価”
47.	th	
47.1.	text()	“コメント”
48.	tr	多重度:1.1
49.	td	安全性評価のテキスト、 内容「安全性に問題なし」もしくは「安全性に問題あり」
49.1.	text()	例: “安全性に問題なし”
50.	td	コメントのテキスト内容
50.1.	text()	例: ○○○
51.	entry	エントリー
52.	observation	術前測定内容
52.1.	@classCode	“OBS” (測定検査)
52.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
53.	code	時点を区別する識別コード
53.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10900”
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	コードの表示名 “術前”
54.	effectiveTime	測定日時
54.1.	@value	例: 200312300729
55.	entryRelationship	収縮期血圧

No	要素・属性	値
55.1.	@typeCode	"COMP"
56.	observation	収縮期血圧の情報
56.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
56.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
57.	code	収縮期血圧の識別コード
57.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10990"
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 "収縮期血圧"
58.	value	収縮期血圧の値
58.1.	@type	"PQ"
58.2.	@value	例: 120
58.3.	@unit	例: "mmHg"
59.	entryRelationship	脈拍数(心拍数)
59.1.	@typeCode	"COMP"
60.	observation	脈拍数(心拍数)の情報
60.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
60.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
61.	code	脈拍数(心拍数)の識別コード
61.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11000"
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 "脈拍数(心拍数)"
62.	value	脈拍数(心拍数)の値
62.1.	@type	"PQ"
62.2.	@value	例: 65
62.3.	@unit	例: "拍/分"
63.	entryRelationship	呼吸数
63.1.	@typeCode	"COMP"
64.	observation	呼吸数の情報
64.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
64.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
65.	code	呼吸数の識別コード
65.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11010"
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 "呼吸数"
66.	value	呼吸数の値
66.1.	@type	"PQ"
66.2.	@value	例: 24
66.3.	@unit	"回/分"
67.	entryRelationship	体温
67.1.	@typeCode	"COMP"
68.	observation	体温の情報
68.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
68.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
69.	code	体温の識別コード
69.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11020"
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

No	要素・属性	値
69.4.	@displayName	コード表示名 “体温”
70.	value	体温の値
70.1.	@type	“PQ”
70.2.	@value	例: 37.5
70.3.	@unit	“°C”
71.	targetSiteCode	測定部位の識別コード *規定されている部位項目より該当する項目記述する。部位の識別コードを記載し区別する。
71.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11030
71.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
71.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
71.4.	@displayName	コードの表示名 例: “鼓膜”
72.	entry	エントリ *挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与①と②として当該 entry 内を2回繰り返し記載
73.	observation	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与測定内容
73.1.	@classCode	“OBS” (測定検査)
73.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
74.	code	識別コード
74.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR110500
74.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
74.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
74.4.	@displayName	コードの表示名 “挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与”
75.	effectiveTime	測定日時
75.1.	@value	例: 200312300729
76.	entryRelationship	収縮期血圧
76.1.	@typeCode	“COMP”
77.	observation	収縮期血圧の情報
77.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
77.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
78.	code	収縮期血圧の識別コード
78.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR10990”
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 “収縮期血圧”
79.	value	収縮期血圧の値
79.1.	@type	“PQ”
79.2.	@value	例: 120
79.3.	@unit	例: “mmHg”
80.	entryRelationship	脈拍数(心拍数)
80.1.	@typeCode	“COMP”
81.	observation	脈拍数(心拍数)の情報
81.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
81.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
82.	code	脈拍数(心拍数)の識別コード
82.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11000”
82.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
82.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
82.4.	@displayName	コード表示名 “脈拍数(心拍数)”
83.	value	脈拍数(心拍数)の値

No	要素・属性	値
83.1.	@type	"PQ"
83.2.	@value	例: 65
83.3.	@unit	例: "拍/分"
84.	entryRelationship	体温
84.1.	@typeCode	"COMP"
85.	observation	体温の情報
85.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
85.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
86.	code	体温の識別コード
86.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11020"
86.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
86.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
86.4.	@displayName	コード表示名 "体温"
87.	value	体温の値
87.1.	@type	"PQ"
87.2.	@value	例: 37. 5
87.3.	@unit	"°C"
88.	targetSiteCode	測定部位の識別コード *規定されている部位項目より該当する項目記述する。部位の識別コードを記載し区別する。
88.1.	@code	コードのニーモニック 例:"CR11040"
88.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: .2.392.200119.9.5.2000
88.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
88.4.	@displayName	コードの表示名 例: "食道"
89.	entry	エントリ
90.	act	麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無
90.1.	@classCode	"CONS"
90.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
91.	code	麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無の識別コード
91.1.	@code	コードのニーモニック 例:"CR11060"
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:JMIX
91.4.	@displayName	コードの表示名 "麻酔導入時のクエン酸フェンタニルの投与の有無"
92.	entryRelationship	安全性評価
92.1.	@typeCode	"COMP"
93.	observation	安全性評価の情報
93.1.	@classCode	"OBS" (所見結果)
93.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
94.	code	安全性評価の識別コード
94.1.	@code	コードのニーモニック 例:"CR11070"
94.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
94.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
94.4.	@displayName	コード表示名 "安全性評価"
95.	title	安全性評価内容のテキスト表現 *既定の2種の安全性評価から記載する。
95.1.	text()	例: "安全性に問題ない"
96.	value	安全性評価有無
96.1.	@type	"BL"
96.2.	@value	*「有」:true、「無」:false

No	要素・属性	値
		例: "true"
97.	component	
98.	section	サブセクション情報
99.	code	サブセクションコード(クエン酸フェンタニル初回投与後情報)
99.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11150"
99.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
99.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
99.4.	@displayName	コード表示名
100.	title	サブセクションタイトル
100.1.	text()	"クエン酸フェンタニル初回投与後"
101.	text	クエン酸フェンタニル初回投与後のテキスト表現
102.	table	
103.	thead	
104.	tr	多重度: 1.1
105.	th	
105.1.	text()	"時点"
106.	th	
106.1.	text()	"測定日時"
107.	th	
107.1.	text()	"収縮期血圧"
108.	th	
108.1.	text()	"脈拍数(心拍数)"
109.	th	
109.1.	text()	"呼吸数"
110.	th	
110.1.	text()	"体温/測定部位"
111.	tbody	
112.	tr	*「初回外科侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)①」、「初回外科侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)②」で当該"tr"内を2回繰り返して記載する。
113.	th	時点のテキスト内容
113.1.	text()	"初回外科侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)①"
114.	td	測定日時のテキスト内容
114.1.	text()	例: 平成11年1月2日7時29分
115.	td	収縮期血圧のテキスト内容
115.1.	text()	例: 120mmhg
116.	td	脈拍数(心拍数)のテキスト内容
116.1.	text()	例: 65拍/分
117.	td	呼吸数のテキスト内容
117.1.	text()	(使用しない)
118.	td	体温/測定部位のテキスト内容
118.1.	text()	例: 37.5°C(食道)
119.	tr	*「初回外科侵襲後(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)①」、から「初回外科侵襲前(挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与後)④」までで当該"tr"内を4回繰り返して記載する。
120.	th	時点のテキスト内容
120.1.	text()	"初回外科侵襲後(挿管後・クエン酸フェンタニル初

No	要素・属性	値
		回投与後)①”
121.	td	測定日時のテキスト内容
121.1.	text()	例: 平成10年1月3日7時29分
122.	td	収縮期血圧のテキスト内容
122.1.	text()	例: 120mmhg
123.	td	脈拍数(心拍数)のテキスト内容
123.1.	text()	例: 65拍/分
124.	td	呼吸数のテキスト内容
124.1.	text()	(使用しない)
125.	td	体温/測定部位のテキスト内容
125.1.	text()	例: 37.5℃(食道)
126.	table	多重度:1.1
127.	thead	
128.	tr	
129.	th	
129.1.	text()	“検査項目”
130.	th	
130.1.	text()	“Grade”
131.	th	
131.1.	text()	“安全性評価”
132.	th	
132.1.	text()	“コメント”
133.	tbody	
134.	tr	
135.	th	検査項目のテキスト内容
135.1.	text()	“収縮期血圧”
136.	td	Grade のテキスト内容
136.1.	text()	例: “2”
137.	td	安全性評価のテキスト内容
137.1.	text()	例: “生理的変動範囲内”
138.	td	コメントのテキスト内容
138.1.	text()	例: “〇〇〇”
139.	tbody	
140.	tr	
141.	th	検査項目のテキスト内容
141.1.	text()	“脈拍数(心拍数)”
142.	td	Grade のテキスト内容
142.1.	text()	例: “2”
143.	td	安全性評価のテキスト内容
143.1.	text()	例: “臨床的に有意な異常変動”
144.	td	コメントのテキスト内容
144.1.	text()	例: “〇〇〇”
145.	tbody	
146.	tr	
147.	th	検査項目のテキスト内容
147.1.	text()	“体温”
148.	td	Grade のテキスト内容
148.1.	text()	(使用しない)
149.	td	安全性評価のテキスト内容
149.1.	text()	例: “生理的変動範囲内”