

No	要素・属性	値
		12) フォローアップ ごとに当該“tr”内を6回繰り返して記載する。 多重度: 0..6
488.	th	時点のテキスト内容
488.1.	text()	例: “抜管後10～20分” *当該記載項目は以下5種のいずれか。 7) 抜管後10～20分 8) 抜管後45～75分 9) 抜管後3～6時間 10) 抜管後7～10時間 11) 抜管後11～15分 12) フォローアップ
489.	td	測定日時のテキスト内容
489.1.	text()	例: 平成11年1月10日7時29分
490.	td	収縮期血圧のテキスト内容
490.1.	text()	例: 120mmHg
491.	td	脈拍数(心拍数)のテキスト内容
491.1.	text()	例: 65拍/分
492.	td	呼吸数のテキスト内容
492.1.	text()	例: 24回/分 *「時点」の 4) 抜管後3～6時間 5) 抜管後7～10時間 6) 抜管後11～15分 では使用しない。
493.	td	体温/測定部位のテキスト内容
493.1.	text()	例: 37.5℃(腋窩) *時点」の 6) 抜管後10～20分 7) 抜管後45～75分 8) 抜管後3～6時間 9) 抜管後7～10時間 10) 抜管後11～15分 では使用しない。
494.	table	
495.	thead	
496.	tr	
497.	th	
497.1.	text()	“検査項目”
498.	th	
498.1.	text()	“Grade”
499.	th	
499.1.	text()	“安全性評価”
500.	th	
500.1.	text()	“コメント”
501.	tbody	
502.	tr	
503.	th	検査項目のテキスト内容
503.1.	text()	“収縮期血圧”

No	要素・属性	値
504.	td	Grade のテキスト内容
504.1.	text()	(使用しない)
505.	td	安全性評価のテキスト内容
505.1.	text()	例: “生理的変動範囲内”
506.	td	コメントのテキスト内容
506.1.	text()	例: “〇〇〇”
507.	tbody	
508.	tr	
509.	th	検査項目のテキスト内容
509.1.	text()	“脈拍数(心拍数)”
510.	td	Grade のテキスト内容
510.1.	text()	(使用しない)
511.	td	安全性評価のテキスト内容
511.1.	text()	例: “臨床的に有意な異常変動”
512.	td	コメントのテキスト内容
512.1.	text()	例: “〇〇〇”
513.	tbody	
514.	tr	
515.	th	検査項目のテキスト内容
515.1.	text()	“呼吸数”
516.	td	Grade のテキスト内容
516.1.	text()	(使用しない)
517.	td	安全性評価のテキスト内容
517.1.	text()	例: “生理的変動範囲内”
518.	td	コメントのテキスト内容
518.1.	text()	例: “〇〇〇”
519.	tbody	
520.	tr	
521.	th	検査項目のテキスト内容
521.1.	text()	“体温”
522.	td	Grade のテキスト内容
522.1.	text()	(使用しない)
523.	td	安全性評価のテキスト内容
523.1.	text()	例: “生理的変動範囲内”
524.	td	コメントのテキスト内容
524.1.	text()	例: “〇〇〇”
525.	entry	抜管時(抜管直後)
526.	observation	
526.1.	@classCode	“OBS” (測定検査)
526.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
527.	code	時点を区別する識別コード
527.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11200
527.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
527.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
527.4.	@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”
528.	effectiveTime	測定日時
528.1.	@value	例: 199901040729
529.	value	
529.1.	@type	“BL”

No	要素・属性	値
529.2.	@value	"true"
530.	entryRelationship	自発呼吸
530.1.	@typeCode	"COMP"
531.	observation	自発呼吸の情報
531.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
531.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
532.	code	自発呼吸の識別コード*
532.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11210
532.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
532.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
532.4.	@displayName	コード表示名 "自発呼吸"
533.	value	
533.1.	@type	"BL"
533.2.	@value	有: true、無: false 例: "true"
534.	entryRelationship	チアノーゼ
534.1.	@typeCode	"COMP"
535.	observation	チアノーゼの情報
535.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
535.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
536.	code	チアノーゼの識別コード
536.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11220
536.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
536.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
536.4.	@displayName	コード表示名 "チアノーゼ"
537.	value	
537.1.	@type	"BL"
537.2.	@value	有: true、無: false 例: "false"
538.	entryRelationship	咽頭反射党の合目的な反射
538.1.	@typeCode	"COMP"
539.	observation	咽頭反射党の合目的な反射の情報
539.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
539.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
540.	code	咽頭反射党の合目的な反射の識別コード
540.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11220
540.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
540.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
540.4.	@displayName	コード表示名 "咽頭反射党の合目的な反射"
541.	value	
541.1.	@type	"BL"
541.2.	@value	有: true、無: false 例: "true"
542.	entry	<p>時点ごとの測定結果 「時点」の</p> <p>7) 抜管後10~20分 8) 抜管後45~75分 9) 抜管後3~6時間 10) 抜管後7~10時間 11) 抜管後11~15分 12) フォローアップ</p> <p>ごとに当該"entry"内を6回繰り返して記載する。 各時点はコードで区別する。</p> <p style="text-align: right;">多重度: 0..6</p>

No	要素・属性	値
543.	observation	
543.1.	@classCode	"OBS" (測定検査)
543.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
544.	code	時点を区別する識別コード
544.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10870
544.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
544.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
544.4.	@displayName	コードの表示名 "抜管後10~20分"
545.	effectiveTime	測定日時
545.1.	@value	例: 199901040729
546.	value	
546.1.	@type	"BL"
546.2.	@value	"true"
547.	entryRelationship	収縮期血圧
547.1.	@typeCode	"COMP"
548.	observation	収縮期血圧の情報
548.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
548.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
549.	code	収縮期血圧の識別コード
549.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10990
549.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
549.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
549.4.	@displayName	コード表示名 "収縮期血圧"
550.	value	収縮期血圧の値
550.1.	@type	"PQ"
550.2.	@value	例: 120
550.3.	@unit	"mmHg"
551.	entryRelationship	脈拍数(心拍数) *時点の 4) 抜管後3~6時間 5) 抜管後7~10時間 6) 抜管後11~15分 では使用しない
551.1.	@typeCode	"COMP"
552.	observation	脈拍数(心拍数)の情報
552.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
552.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
553.	code	脈拍数(心拍数)の識別コード
553.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11000
553.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
553.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
553.4.	@displayName	コード表示名 "脈拍数(心拍数)"
554.	value	脈拍数(心拍数)の値
554.1.	@type	"PQ"
554.2.	@value	例: 65
554.3.	@unit	"拍/分"
555.	entryRelationship	呼吸数
555.1.	@typeCode	"COMP"
556.	observation	呼吸数の情報
556.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
556.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)

No	要素・属性	値
557.	code	呼吸数)の識別コード
557.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11000
557.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
557.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
557.4.	@displayName	コード表示名 “呼吸数)”
558.	value	呼吸数の値
558.1.	@type	“PQ”
558.2.	@value	例: 24
558.3.	@unit	“回/分”
559.	entryRelationship	体温 *時点の 6) 抜管後10~20分 7) 抜管後45~75分 8) 抜管後3~6時間 9) 抜管後7~10時間 10) 抜管後11~15分 では使用しない
559.1.	@typeCode	“COMP”
560.	observation	体温の情報
560.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
560.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
561.	code	体温の識別コード
561.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11020
561.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例:1.2.392.200119.9.5.2000
561.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
561.4.	@displayName	コード表示名 “体温”
562.	value	体温の値
562.1.	@type	“PQ”
562.2.	@value	例: 37. 5
562.3.	@unit	“°C”
563.	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。
563.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11030
563.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
563.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
563.4.	@displayName	コードの表示名 例: “鼓膜”
564.	entry	エントリ
565.	observation	安全性評価
565.1.	@classCode	“OBS” (所見情報)
565.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
566.	code	識別コード
566.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR110700
566.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
566.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
566.4.	@displayName	コードの表示名 “安全性評価”
567.	entryRelationship	収縮期血圧
567.1.	@typeCode	“COMP”
568.	observation	収縮期血圧の情報
568.1.	@classCode	“OBS” (所見結果)
568.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)

No	要素・属性	値
569.	code	収縮期血圧の識別コード
569.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR10990
569.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
569.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
569.4.	@displayName	コード表示名 “収縮期血圧”
570.	text	コメント内容のテキスト表現
570.1.	text()	例: ○○○
571.	value	安全性評価 *既定の3種の安全性評価から記載する。
571.1.	@type	“CD”
571.2.	@code	コードのニーモニック 例: CR11130
571.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
571.4.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
571.5.	@displayName	コード表示名 “生理的変動範囲内”
572.	value	Grade
572.1.	@type	(使用しない)
573.	entryRelationship	脈拍数(心拍数)
573.1.	@typeCode	“COMP”
574.	observation	脈拍数(心拍数)の情報
574.1.	@classCode	“OBS” (所見結果)
574.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
575.	code	脈拍数(心拍数)の識別コード
575.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11000
575.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
575.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
575.4.	@displayName	コード表示名 “脈拍数(心拍数)”
576.	text	コメント内容のテキスト表現
576.1.	text()	例: ○○○
577.	value	安全性評価 *既定の3種の安全性評価から記載する。
577.1.	@type	“CD”
577.2.	@code	コードのニーモニック 例: CR11130
577.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
577.4.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
577.5.	@displayName	コード表示名 例: “臨床的に有意な異常範”
578.	value	Grade
578.1.	@type	(使用しない)
579.	entryRelationship	呼吸数
579.1.	@typeCode	“COMP”
580.	observation	呼吸数の情報
580.1.	@classCode	“OBS” (所見結果)
580.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
581.	code	呼吸数の識別コード
581.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11000
581.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
581.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
581.4.	@displayName	コード表示名 “呼吸数”
582.	text	コメント内容のテキスト表現
582.1.	text()	例: ○○○
583.	value	安全性評価 *既定の3種の安全性評価から記載する。

No	要素・属性	値
583.1.	@type	"CD"
583.2.	@ code	コードのニーモニック 例:CR11130
583.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
583.4.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
583.5.	@displayName	コード表示名 例: "臨床的に有意な異常範"
584.	value	Grade(使用しない)
584.1.	@type	(使用しない)"
585.	entryRelationship	体温
585.1.	@typeCode	"COMP"
586.	observation	体温の情報
586.1.	@classCode	"OBS" (所見結果)
586.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
587.	code	体温の識別コード
587.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11020
587.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
587.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
587.4.	@displayName	コード表示名 "体温"
588.	text	コメント内容のテキスト表現
588.1.	text()	例: ○○○
589.	value	安全性評価 *既定の3種の安全性評価から記載する。
589.1.	@type	"CD"
589.2.	@ code	コードのニーモニック 例:CR11130
589.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
589.4.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
589.5.	@displayName	コード表示名 例: "測定に問題あり"
590.	value	Grade
590.1.	@type	(使用しない)"

4.2.25 SpO₂ 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 SpO₂ 情報を記載する。表 4-64 の項目を含む。表 4-65 に SpO₂ 情報セクションと子要素について示す。

表 4-68 SpO₂ 情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
30	SpO ₂		1..1	必須
30.1	SpO ₂ 低下(90%以下)の有無	有・無	1..1	必須
30.2	経過内容		0.5	条件
30.2.1	No.		0.1	条件
30.2.2	発現日時	年月日時分	0.1	条件
30.2.3	持続時間	分/秒	0.1	条件
30.2.4	最低値(%)		0.1	条件
30.2.5	グレード	"0"から"4"	0.1	条件
30.2.6	処置			
30.2.6.1	処置有無	有・無	0.1	条件
30.2.6.2	処置詳細		0.1	条件
30.2.7	転帰		0.1	条件
30.2.7.1	回復(軽快を含む)	有・無	0.1	条件
30.2.7.2	回復したが後遺症あり	有・無	0.1	条件

No	項目名			形式・値	多重度	必須
30.2.7.3			死亡	有・無	0..1	条件

表 4-69 SpO₂ 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 (SpO ₂ 情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11260
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()	"SpO ₂ 低下 (90%以下) の有無"
4.	text	
4.1.	text()	例: SpO ₂ 低下 (90%以下) の有り *"無"のチェックの場合は「SpO ₂ 低下 (90%以下) の無し」
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度: 1.1
8.	th	
8.1.	text()	"No."
9.	th	
9.1.	text()	"発現日時"
10.	th	
10.1.	text()	"持続時間"
11.	th	
11.1.	text()	"最低値"
12.	th	
12.1.	text()	"Grade"
13.	th	
13.1.	text()	"処置"
14.	th	
14.1.	text()	"転帰"
15.	tbody	
16.	tr	"No."ごとの内容について当該"tr"内を 5 回繰り返して記述する。 多重度: 0.5
17.	th	No のテキスト内容
17.1.	text()	"1"
18.	td	発現日時のテキスト内容
18.1.	text()	例: 平成 14 年 1 月 11 日 11 時 29
19.	td	持続時間のテキスト内容
19.1.	text()	例: 4 分 30 秒
20.	td	最低値のテキスト内容
20.1.	text()	例: 20%
21.	td	Grade のテキスト内容
21.1.	text()	例: 3
22.	td	処置のテキスト内容 (処置有無と処置の詳細)
22.1.	text()	例: 処置有り○○○

No	要素・属性	値
23.	td	転帰のテキスト内容(3種の規定された転帰から選択した内容)
23.1.	text()	例:回復(軽快を含む)
24.	entry	エントリ *「No.」ごとにより、当該“entry”内を5回繰り返す。 多重度: 0..5
25.	observation	
25.1.	@classCode	“OBS” (観察結果)
25.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
26.	code	SpO ₂ 低下(90%以下)の識別コード
26.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11260
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 “SpO ₂ ”
27.	effectiveTime	発現日時.
27.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200201111129
28.	value	持続時間、
28.1.	@type	“PQ”
28.2.	@value	例: 4. 5
28.3.	@unit	“min”
29.	value	最低値
29.1.	@type	“PQ”
29.2.	@value	例: 45
29.3.	@unit	“%”
30.	entryRelationship	Grade
30.1.	@typeCode	“COMP”
31.	observation	Grade の情報
31.1.	@classCode	“OBS” (検査・観察情報)
31.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
32.	code	Grade の識別コード
32.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11140
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 “グレード”
33.	text	
33.1.	text()	例: 3
34.	entryRelationship	処置
34.1.	@typeCode	“COMP”
35.	observation	処置の情報
35.1.	@classCode	“OBS” (検査・観察情報)
35.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
36.	code	処置の識別コード
36.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11280
36.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
36.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
36.4.	@displayName	コードの表示名 “処置”
37.	text	処置の有無
37.1.	text()	例: 処置無し
38.	value	
38.1.	@type	“BL”

No	要素・属性	値
38.2.	@value	例: "false" *「有り」の時は"true"
39.	entryRelationship	転帰
39.1.	@typeCode	"COMP"
40.	observation	転帰の情報
40.1.	@classCode	"OBS" (検査・観察情報)
40.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
41.	code	転帰の識別コード
41.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11270
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 "転帰"
42.	text	処置の有無 *既定3種の転帰内容から選択された内容を記載する。
42.1.	text()	例: 回復したが後遺症あり

4.2.26 ETCO₂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 ETCO₂情報を記載する。表 4-66 の項目を含む。表 4-67 に ETCO₂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 ETCO₂ (1) 及び (2) を記載する。

表 4-70 ETCO₂情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
31	ETCO ₂			
31.1	測定日	年月日	1..1	必須
31.2	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前		1..2	必須
31.2.1	時点			
31.2.1.1	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前	(固定値)	1..1	必須
31.2.2	測定時刻	時分	1..1	必須
31.2.3	ETCO ₂ (mmHg)		1..1	必須
31.3	挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲前)		1..2	
31.3.1	時点			
31.3.1.1	挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲前)	(固定値)	1..1	必須
31.3.2	測定時刻	時分	1..1	必須
31.3.3	ETCO ₂ (mmHg)		1..1	必須
31.4	挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲後)		1..4	
31.4.1	時点			
31.4.1.1	挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲後)	(固定値)	1..1	必須
31.4.2	測定時刻	時分	1..1	必須
31.4.3	ETCO ₂ (mmHg)		1..1	必須
31.5	クエン酸フェンタニル追加投与1の有無	有・無	1..1	必須
31.6	追加投与前		0..2	有の場合記載
31.6.1	時点			

No	項目名			形式・値	多重度	必須
31.6.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与1 (追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.6.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.6.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.7		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.7.1			時点			
31.7.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与1 (追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.7.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.7.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.8			クエン酸フェンタニル追加投与2の有無	有・無	1..1	必須
31.9		追加投与前			0..2	有の 場合 記載
31.9.1			時点			
31.9.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与2 (追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.9.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.9.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.10		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.10.1			時点			
31.10.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与2 (追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.10.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.10.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.11			クエン酸フェンタニル追加投与3の有無	有・無	1..1	必須
31.12		追加投与前			0..2	有の 場合 記載
31.12.1			時点			
31.12.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与3 (追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.12.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.12.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.13		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.13.1			時点			
31.13.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与3 (追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.13.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.13.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.14			クエン酸フェンタニル追加投与4の有無	有・無	1..1	必須
31.15		追加投与前			0..2	有の 場合 記載
31.15.1			時点			

No	項目名		形式・値	多重度	必須
31.15.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与4 (追加投与前)	(固定値)	0.1	条件
31.15.2		測定時刻	時分	0.1	条件
31.15.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0.1	条件
31.16	追加投与後			0.4	有の 場合 記載
31.16.1		時点			
31.16.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与4 (追加投与後)	(固定値)	0.1	条件
31.16.2		測定時刻	時分	0.1	条件
31.16.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0.1	条件
31.17	クエン酸フェンタニル追加投与5の有無		有・無	1..1	必須
31.18	追加投与前			0.2	有の 場合 記載
31.18.1		時点			
31.18.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与5 (追加投与前)	(固定値)	0.1	条件
31.18.2		測定時刻	時分	0.1	条件
31.18.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0.1	条件
31.19	追加投与後			0.4	有の 場合 記載
31.19.1		時点			
31.19.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与5 (追加投与後)	(固定値)	0.1	条件
31.19.2		測定時刻	時分	0.1	条件
31.19.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0.1	条件
31.20	クエン酸フェンタニル追加投与6の有無		有・無	1..1	必須
31.21	追加投与前			0.2	有の 場合 記載
31.21.1		時点			
31.21.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与6 (追加投与前)	(固定値)	0.1	条件
31.21.2		測定時刻	時分	0.1	条件
31.21.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0.1	条件
31.22	追加投与後			0.4	有の 場合 記載
31.22.1		時点			
31.22.1.1		クエン酸フェンタニル追加投与6 (追加投与後)	(固定値)	0.1	条件
31.22.2		測定時刻	時分	0.1	条件
31.22.3		ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0.1	条件
31.23	クエン酸フェンタニル追加投与7の有無		有・無	1..1	必須
31.24	追加投与前			0.2	有の 場合 記載
31.24.1		時点			

No	項目名			形式・値	多重度	必須
31.24.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与7 (追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.24.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.24.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.25		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.25.1			時点			
31.25.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与7 (追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.25.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.25.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.26			クエン酸フェンタニル追加投与8の有無	有・無	1..1	必須
31.27		追加投与前			0..2	有の 場合 記載
31.27.1			時点			
31.27.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与8 (追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.27.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.27.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.28		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.28.1			時点			
31.28.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与8 (追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.28.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.28.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.29			クエン酸フェンタニル追加投与9の有無	有・無	1..1	必須
31.30		追加投与前			0..2	有の 場合 記載
31.30.1			時点			
31.30.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与9 (追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.30.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.30.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.31		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.31.1			時点			
31.31.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与9 (追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.31.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.31.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.32			クエン酸フェンタニル追加投与10の有無	有・無	1..1	必須
31.33		追加投与前			0..2	有の 場合 記載
31.33.1			時点			

No	項目名			形式・値	多重度	必須
31.33.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与1 0(追加投与前)	(固定値)	0..1	条件
31.33.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.33.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件
31.34		追加投与後			0..4	有の 場合 記載
31.34.1			時点			
31.34.1.1			クエン酸フェンタニル追加投与1 0(追加投与後)	(固定値)	0..1	条件
31.34.2			測定時刻	時分	0..1	条件
31.34.3			ETCO ₂ (mmHg)	mmHg	0..1	条件

表 4-71 ETCO₂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(ETCO ₂ 情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11290
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()	"ETCO ₂ "
4.	text	
4.1.	text()	例: 測定日:平成 10年 12月 30日
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度: 1.1
8.	th	
8.1.	@colspan	"2"
8.2.	text()	"時点."
9.	th	
9.1.	text()	"測定時刻"
10.	th	
10.1.	text()	"ETCO ₂ "
11.	tbody	
12.	tr	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前 "①""②"ごとの内容について当該"tr"内を2回繰 り返して記述する。 多重度: 0.2
13.	th	時点のテキスト内容
13.1.	@colspan	"2"
13.2.	text()	"挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前①"
14.	td	測定時刻のテキスト内容
14.1.	text()	例: 12時30分
15.	td	ETCO ₂ のテキスト内容
15.1.	text()	例: 40mmHg
16.	tr	挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲 前)

No	要素・属性	値
		“①”“②”ごとの内容について当該“tr”内を2回繰り返して記述する。 多重度: 0.2
17.	th	時点のテキスト内容
17.1.	@colspan	“2”
17.2.	text()	“挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲前)①”
18.	td	測定時刻のテキスト内容
18.1.	text()	例: 12時30分
19.	td	ETCO ₂ のテキスト内容
19.1.	text()	例: 40mmHg
20.	tr	挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲後) “①”から“④”ごとの内容について当該“tr”内を4回繰り返して記述する。 多重度: 0.4
21.	th	時点のテキスト内容
21.1.	@colspan	“2”
21.2.	text()	“挿管後・クエン酸フェンタニル投与後(初回外科侵襲後)①”
22.	td	測定時刻のテキスト内容
22.1.	text()	例: 12時30分
23.	td	ETCO ₂ のテキスト内容
23.1.	text()	例: 40mmHg
24.	tr	例: クエン酸フェンタニル追加投与1 「時点のテキスト内容1」の10項目と「時点テキスト内容2」の6項目の組み合わせた60項目の該当する項目ごとの内容について当該“tr”内を60回繰り返して記述する。 多重度: 0.60
25.	th	時点のテキスト内容1 ・クエン酸フェンタニル追加投与1 ・クエン酸フェンタニル追加投与2 から ・クエン酸フェンタニル追加投与10 までの10項目
25.1.	text()	例: “クエン酸フェンタニル追加投与1”
26.	th	時点のテキスト内容2 ・追加投与前①、②の2項目 ・追加投与後①から④の4項目 の該当する項目を記載する。。
26.1.	text()	例: “追加投与前①”
27.	td	測定時刻のテキスト内容
27.1.	text()	例: 12時30分
28.	td	ETCO ₂ のテキスト内容
28.1.	text()	例: 40mmHg

No	要素・属性	値
29.	entry	エントリ *「時点」ごとにより、当該“entry”内を60回繰り返し返す。 多重度： 0..60
30.	observation	時点内容ごとの情報 *時点の内容については「methodCode」のコードで区分する。
30.1.	@classCode	“OBS”（観察結果）
30.2.	@moodCode	“EVN”（イベント発生）
31.	code	ETCO ₂ の識別コード
31.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11290”
31.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
31.3.	@codeSystemname	コード体系例:JMIX
31.4.	@displayName	コードの表示名 “ ETCO ₂ ”
32.	effectiveTim	測定日・測定時刻.
32.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例:200201111230
33.	value	ETCO ₂
33.1.	@type	“PQ”
33.2.	@value	例: 45
33.3.	@unit	“mmHg”
34.	methodCode	ETCO ₂
34.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11300”
34.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
34.3.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
34.4.	@displayName	コードの表示名 例: 挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与

4.2.27 心電図情報セクション

該当する治験実施にて、治験薬投与における心電図情報を記載する。表 4-68 の項目を含む。表 4-69 に心電図情報セクションと子要素について示す。

表 4-72 心電図情報の項目

No	項目名		形式・値	多重度	必須
32	心電図			1..1	必須
32.1	心電図異常の有無		有・無	1..1	必須
32.2	経過内容			0..5	
32.2.1		No.		0..1	条件
32.2.2		発現時期	年月日時分	0..1	条件
32.2.3		グレード		0..1	条件
32.2.4		コメント		0..1	条件

表 4-73 心電図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(心電図情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11510”
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()	“心電図”
4.	text	
4.1.	text()	(使用しない)
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度: 1.1
8.	th	
8.1.	text()	“No.”
9.	th	
9.1.	text()	“発現時期”
10.	th	
10.1.	text()	“Grade”
11.	th	
11.1.	text()	“コメント”
12.	tbody	
13.	tr	挿管後・クエン酸フェンタニル初回投与前 「No.」ごとの内容について当該“tr”内を5回繰り返して記述する。 多重度: 0.5
14.	th	No.のテキスト内容
14.1.	text()	例: 2
15.	td	発現時期のテキスト内容
15.1.	text()	例: 平成 19 年 8 月 21 日 12 時 40 分
16.	td	Grade のテキスト内容
16.1.	text()	例: 2
17.	td	コメントのテキスト内容
17.1.	text()	例: 心室性期外収縮頻発
18.	entry	エントリ *「No.」ごとにより、当該“entry”内を5回繰り返す。 多重度: 0.5
19.	observation	時点内容ごとの情報
19.1.	@classCode	“OBS” (観察結果)
19.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
20.	code	心電図の識別コード
20.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11510”
20.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
20.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
20.4.	@displayName	コードの表示名 “心電図”
21.	text	コメント.
21.1.	text()	例: 心室性期外収縮頻発
22.	effectiveTime	発現時期.
22.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200708211240
23.	value	Grade
23.1.	@type	“CD”
23.2.	@code	コードのニーモニック 例: CR11140”
23.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
23.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
23.5.	@displayName	コードの表示名 例: 2

4.2.28 呼吸抑制情報セクション

該当する治験実施にて、治験薬投与における呼吸抑制情報を記載する。表 4-70 の項目を含む。表 4-71 に呼吸抑制情報セクションと子要素について示す。

表 4-74 呼吸抑制情報の項目

No	項目名		形式・値	多重度	必須	
33	呼吸抑制			1..1	必須	
33.1		呼吸抑制の有無	有・無	1..1	必須	
33.2		経過内容		0..5		
33.2.1		No.		0..1	条件	
33.2.2		発現期間				
33.2.2.1			発現時間	年月日時分	0..1	条件
33.2.2.2			消失時間	年月日時分	0..1	条件
33.2.3		グレード		“0”から“4”	0..1	条件
33.2.4		処置				
33.2.4.1			処置有無	有・無	0..1	条件
33.2.4.2			処置詳細		0..1	条件
33.2.5		転帰	回復(軽快を含む)	有・無	0..1	条件
33.2.5.1			回復したが後遺症あり	有・無	0..1	条件
33.2.5.2			未回復	有・無	0..1	条件
33.2.5.3			死亡	有・無	0..1	条件
33.2.5.4			不明	有・無	0..1	条件

表 4-75 呼吸抑制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(呼吸抑制情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11520”
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()	“呼吸抑制”
4.	text	
4.1.	text()	例: 呼吸抑制有り *“無”のチェックの場合は「呼吸抑制無し」
5.	table	
6.	thead	
7.	tr	多重度: 1..1
8.	th	
8.1.	text()	“No.”
9.	th	
9.1.	text()	“発現時期”
10.	th	
10.1.	text()	“消失時期”
11.	th	
11.1.	text()	“Grade”
12.	th	
12.1.	text()	“処置”

No	要素・属性	値
13.	th	
13.1.	text()	“転帰”
14.	tbody	
15.	tr	“No.”ごとの内容について当該“tr”内を5回繰り返して記述する。 多重度: 0..5
16.	th	No のテキスト内容
16.1.	text()	“1”
17.	td	発現時期のテキスト内容
17.1.	text()	例: 平成19年3月6日 9時30分
18.	td	消失時期のテキスト内容
18.1.	text()	例: 平成19年3月6日 18時30分
19.	td	Grade のテキスト内容
19.1.	text()	例: 3
20.	td	処置のテキスト内容(処置有無と処置の詳細)
20.1.	text()	例: 人工呼吸器使用
21.	td	転帰のテキスト内容(5種の規定された転帰から選択した内容)
21.1.	text()	例: 回復(軽快を含む)
22.	entry	エントリ *「No.」ごとにより、当該“entry”内を5回繰り返す。 多重度: 0..5
23.	observation	
23.1.	@classCode	“OBS” (観察結果)
23.2.	@moodCode	“EVN” (イベント発生)
24.	code	呼吸抑制の識別コード
24.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11520”
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 “呼吸抑制”
25.	text	
25.1.	text()	(使用しない)
26.	effectiveTim	発現期間.
27.	low	発現時期、
27.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200703060930
28.	high	消失時期、
28.1.	@value	[YYYYMMDDHHMM] 例: 200703061830
29.	value	
29.1.	@type	“CD”
29.2.	@code	コードのニーモニック 例: CR11140”
29.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
29.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
29.5.	@displayName	コードの表示名 “3”
30.	entryRelationship	処置
30.1.	@typeCode	“CAUS”
30.2.	@inversionInd	“true”
31.	observation	処置の情報
31.1.	@classCode	“OBS” (所見情報)
31.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
32.	code	処置の識別コード
32.1.	@code	コードのニーモニック 例: “CR11280”

No	要素・属性	値
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 “処置”
33.	text	
33.1.	text()	例: 人工呼吸器使用
34.	value	
34.1.	@type	“BL”
34.2.	@value	例: “ true ” *「有り」の時は“ false ”
35.	entryRelationship	転帰
35.1.	@typeCode	“CAUS”
35.2.	@inversionInd	“true”
36.	observation	転帰の情報
36.1.	@classCode	“OBS” (検査・観察情報)
36.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
37.	code	転帰の識別コード
37.1.	@code	コードのニーモニック 例: “CR11270”
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 “転帰”
38.	text	転帰の内容 *既定5種の転帰内容から選択された内容を記載する。
38.1.	text()	例: 回復(軽快を含む)

4.2.29 悪心・嘔吐・掻痒情報セクション

該当する治験実施にて、治験薬投与における悪心・嘔吐・掻痒に関する情報を記載する。表 4-72 の項目を含む。表 4-73 に悪心・嘔吐・掻痒情報セクションと子要素について示す。

表 4-76 悪心・嘔吐・掻痒情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
34	悪心・嘔吐・掻痒		1..1	必須
34.1	抜管の状況		1..1	必須
34.1.1	術後すぐに抜管が可能であった被検者(時点: 抜管後の経過時間)	有・無	0..1	必須
34.1.2	術後すぐに抜管が困難だった被検者(時点: 手術室出室後の経過時間)	有・無	0..1	必須
34.2	経過内容			
34.2.1	時点			
34.2.1.1		10～20 分	(固定値)	1..1 必須
34.2.2	観察日時		年月日時分	1..1 必須
34.2.3	悪心・嘔吐			
34.2.3.1		悪心	有・無	1..1 必須
34.2.3.2		嘔吐	有・無	1..1 必須
34.2.3.3		嘔吐回数	回	1..1 必須
34.2.3.4		グレード	“0”から“4”	1..1 必須
34.2.4	掻痒			
34.2.4.1		掻痒	有・無・評価不能	1..1 必須
34.2.4.2		掻痒: グレード		0..1 条件