

No	項目名	形式・値	多重度	必須
34.2.5	時点			
34.2.5.1		45～75 分	(固定値)	1..1 必須
34.2.6	観察日時		年月日時分	1..1 必須
34.2.7	悪心・嘔吐			
34.2.7.1		悪心	有・無	1..1 必須
34.2.7.2		嘔吐	有・無	1..1 必須
34.2.7.3		嘔吐回数	回	1..1 必須
34.2.7.4		グレード	“0”から“4”	1..1 必須
34.2.8	搔痒			
34.2.8.1		搔痒	有・無・評価不能	1..1 必須
34.2.8.2		搔痒:グレード		0..1 条件
34.2.9	時点			
34.2.9.1		3～6 時間	(固定値)	1..1 必須
34.2.10	観察日時		年月日時分	1..1 必須
34.2.11	悪心・嘔吐			
34.2.11.1		悪心	有・無	1..1 必須
34.2.11.2		嘔吐	有・無	1..1 必須
34.2.11.3		嘔吐回数	回	1..1 必須
34.2.11.4		グレード	“0”から“4”	1..1 必須
34.2.12	搔痒			
34.2.12.1		搔痒	有・無・評価不能	1..1 必須
34.2.12.2		搔痒:グレード		0..1 条件
34.2.13	時点			
34.2.13.1		7～10 時間	(固定値)	1..1 必須
34.2.14	観察日時		年月日時分	1..1 必須
34.2.15	悪心・嘔吐			
34.2.15.1		悪心	有・無	1..1 必須
34.2.15.2		嘔吐	有・無	1..1 必須
34.2.15.3		嘔吐回数	回	1..1 必須
34.2.15.4		グレード	“0”から“4”	1..1 必須
34.2.16	搔痒			
34.2.16.1		搔痒	有・無・評価不能	1..1 必須
34.2.16.2		搔痒:グレード		0..1 条件
34.2.17	時点			
34.2.17.1		11～15 時間	(固定値)	1..1 必須
34.2.18	観察日時		年月日時分	1..1 必須
34.2.19	悪心・嘔吐			
34.2.19.1		悪心	有・無	1..1 必須
34.2.19.2		嘔吐	有・無	1..1 必須
34.2.19.3		嘔吐回数	回	1..1 必須
34.2.19.4		グレード	“0”から“4”	1..1 必須
34.2.20	搔痒			
34.2.20.1		搔痒	有・無・評価不能	1..1 必須
34.2.20.2		搔痒:グレード		0..1 条件
34.2.21	時点			
34.2.21.1		フォローアップ	(固定値)	1..1 必須
34.2.22	観察日時		年月日時分	1..1 必須
34.2.23	悪心・嘔吐			
34.2.23.1		グレード	“0”から“4”	1..1 必須
34.2.24	搔痒			
34.2.24.1		搔痒	有・無・評価不能	1..1 必須

No	項目名	形式・値	多重度	必須
34.2.24.2	搔痒:グレード		0..1	条件

表 4-77 悪心・嘔吐・搔痒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(悪心・嘔吐・搔痒情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11530
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 “悪心・嘔吐・搔痒”
3.	title	サブセクションタイトル
3.1.	text()	“悪心・嘔吐・搔痒”
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 *「術後すぐに抜管が可能であった被検者」、もしくは「術後すぐに抜管が困難だった被験者」については、コードにて区分。
6.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11200
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 例: 術後すぐに抜管が可能であった被検者
7.	title	サブセクションタイトル
7.1.	text()	例: 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)
8.	text	悪心・嘔吐・搔痒のテキスト表現
9.	table	
10.	thead	
11.	tr	
12.	th	
12.1.	text()	“時点”
13.	th	
13.1.	text()	“観察日時”
14.	th	
14.1.	text()	“悪心”
15.	th	
15.1.	text()	“嘔吐”
16.	th	
16.1.	text()	“Grade”
17.	th	
17.1.	text()	“搔痒”
18.	tbody	
19.	tr	「時点」の *「術後すぐに抜管が可能であった被検者」の場合は、「抜管後の経過時間」、 「術後すぐに抜管が困難だった被験者」の場合は、「手術室入室後の経過時間」、として下記1)~6)の時点について記載する。 1) 10~20分

No	要素・属性	値
		2) 45～75分 3) 3～6時間 4) 7～10時間 5) 11～15時間 6) 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
20.	th	時点のテキスト内容
20.1.	text()	例: “10～20分”  *当該記載項目は以下5種のいずれか。 1) 10～20分 2) 45～75分 3) 3～6時間 4) 7～10時間 5) 11～15時間 6) フォローアップ
21.	td	観察日時のテキスト内容
21.1.	text()	例: 平成19年1月2日10時10分
22.	td	悪心のテキスト内容
22.1.	text()	例: 無 *「時点」の 6)フォローアップでは使用しない。
23.	td	嘔吐のテキスト内容
23.1.	text()	例: 有 *「時点」の 6)フォローアップでは使用しない。
24.	td	Grade のテキスト内容
24.1.	text()	例: 1
25.	td	掻痒のテキスト内容
25.1.	text()	例: 有
26.	entry	時点ごとの測定結果 「時点」の 1) 10～20分 2) 45～75分 3) 3～6時間 4) 7～10時間 5) 11～15時間 6) フォローアップ 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。 多重度: 0..6
27.	observation	
27.1.	@classCode	“OBS” (観察結果)
27.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
28.	code	時点を区別する識別コード 「時点」の 1) 10～20分 2) 45～75分 3) 3～6時間 4) 7～10時間

No	要素・属性	値
		5) 11～15時間 6) フォローアップ をコードで区別して記載する。
28.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11540"
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 例: 手術入室後10から20分
29.	statusCode	
29.1.	@code	"completed"
30.	effectiveTime	観察日時
30.1.	@value	{YYMMDDHHMM} 例: 200701021010
31.	entryRelationship	悪心
31.1.	@typeCode	"COMP"
32.	observation	悪心の情報
32.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
32.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
33.	code	悪心の識別コード
33.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11600"
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 "悪心"
34.	value	
34.1.	@type	"BL"
34.2.	@value	有: true、無: false 例: "false"
35.	entryRelationship	嘔吐
35.1.	@typeCode	"COMP"
36.	observation	嘔吐の情報
36.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
36.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
37.	code	嘔吐の識別コード
37.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11610"
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 "嘔吐"
38.	text	
38.1.	text()	例: 確認
39.	value	
39.1.	@type	"BL"
39.2.	@value	有: true、無: false 例: "true"
40.	entryRelationship	Grade の合目的な反射
40.1.	@typeCode	"COMP"
41.	observation	Grade の合目的な反射の情報
41.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
41.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
42.	code	Grade の合目的な反射の識別コード
42.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11140"
42.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
42.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
42.4.	@displayName	コード表示名 "Grade"
43.	text	

No	要素・属性	値
43.1.	text()	例: 1
44.	entryRelationship	搔痒
44.1.	@typeCode	"COMP"
45.	observation	搔痒の情報
45.1.	@classCode	"OBS" (観察結果)
45.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
46.	code	搔痒の識別コード
46.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11620"
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 "搔痒"
47.	text	
47.1.	text()	例: 局所的
48.	value	規定された3種の項目から選択して記載する。 これらはコードで区別する。 ・無 ・有(Grade ) ・評価不能
48.1.	@type	"CD"
48.2.	@code	コードのニーモニック 例: ×××
48.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
48.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
48.5.	@displayName	コード表示名 例: 無

#### 4.2.30 排尿・排便情報セクション

該当する治験実施にて、治験薬投与における排尿・排便に関する情報を記載する。表 4-74 の項目を含む。表 4-75 に排尿・排便情報セクションと子要素について示す。

表 4-78 排尿・排便情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
35	排尿・排便		1..1	必須
35.1	抜管の状況		1..1	必須
35.1.1	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
35.1.2	術後すぐに抜管が困難だった被検者(時点: 手術室入室後の経過時間)	有・無	0..1	必須
35.2	経過内容		1..1	必須
35.2.1	時点			
35.2.1.1	3~6 時間	(固定値)	1..1	必須
35.2.2	観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.3	排尿	有・無	1..1	必須
35.2.4	排便	有・無	1..1	必須
35.2.5	時点			
35.2.5.1	7~10 時間	(固定値)	1..1	必須
35.2.6	観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.7	排尿	有・無	1..1	必須
35.2.8	排便	有・無	1..1	必須
35.2.9	時点			
35.2.9.1	11~15 時間	(固定値)	1..1	必須

No	項目名		形式・値	多重度	必須
35.2.10		観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.11		排尿	有・無	1..1	必須
35.2.12		排便	有・無	1..1	必須
35.2.13		時点			
35.2.13.1		フォローアップ	(固定値)	1..1	必須
35.2.14		観察日時	年月日時分	1..1	必須
35.2.15		便秘			
35.2.15.1		便秘	有・無・評価不能	1..1	必須
35.2.15.2		便秘有:グレード	"0"から"4"	0..1	条件

表 4-79 排尿・排便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(排尿・排便情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11630"
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 "排尿・排便"
3.	title	サブセクションタイトル
3.1.	text()	"排尿・排便"
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 *「術後すぐに抜管が可能であった被検者」、もしくは「術後すぐに抜管が困難だった被験者」の該当するものを記載する。これらはコードにて区分して記載。
6.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11250
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 例: 術後すぐに抜管が困難であった被検者
7.	title	サブセクションタイトル
7.1.	text()	例: 術後すぐに抜管が困難であった被検者(時点:手術室入室後の経過時間)
8.	text	排尿・排便のテキスト表現
9.	table	
10.	thead	
11.	tr	
12.	th	
12.1.	text()	"時点"
13.	th	
13.1.	text()	"観察日時"
14.	th	
14.1.	text()	"排尿"
15.	th	
15.1.	text()	"排便"
16.	th	
16.1.	text()	"便秘"
17.	tbody	

No	要素・属性	値
18.	tr	<p>「時点」の *「術後すぐに抜管が可能であった被検者」の場合は、「抜管後の経過時間」、 「術後すぐに抜管が困難だった被験者」の場合は、「手術室出室後の経過時間」、として下記1)~4)の時点について記載する。 1) 3~6時間 2) 7~10時間 3) 11~15時間 4) フォローアップ に対し当該“tr”内を記載する。4回繰り返して記載する。 多重度: 0.4</p>
19.	th	時点のテキスト内容
19.1.	text()	<p>5) 例: 3~6時間 *当該記載項目は以下5種のいずれか。 1) 3~6時間 2) 7~10時間 3) 11~15時間 4) フォローアップ</p>
20.	td	観察日時のテキスト内容
20.1.	text()	例: 平成19年1月2日14時00分
21.	td	排尿のテキスト内容
21.1.	text()	<p>例: 無 *「時点」の 4)フォローアップでは使用しない。</p>
22.	td	排便のテキスト内容
22.1.	text()	<p>例: 有 *「時点」の 4)フォローアップでは使用しない。</p>
23.	td	便秘のテキスト内容
23.1.	text()	<p>例: 有 *「時点」の 1) 3~6時間 2) 7~10時間 3) 11~15時間 では使用しない。</p>
24.	entry	<p>時点ごとの測定結果 「時点」の 1) 3~6時間 2) 7~10時間 3) 11~15時間 4) フォローアップ に対し、当該“entry”内を記載して4回繰り返して記載する。 各時点はコードで区別する。 多重度: 0.4</p>
25.	observation	
25.1.	@classCode	“OBS” (観察結果)
25.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)

No	要素・属性	値
26.	code	時点を区別する識別コード 「時点」の 1) 3～6時間 2) 7～10時間 3) 11～15時間 4) フォローアップ の該当する項目をコードで区別して記載する。
26.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11560"
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 例: 手術室入室後3～6時間
27.	statusCode	
27.1.	@code	"completed"
28.	effectiveTime	観察日時
28.1.	@value	{YMMDDHHMM} 例: 200701021400
29.	entryRelationship	排尿
29.1.	@typeCode	"COMP"
30.	observation	排尿の情報
30.1.	@classCode	"OBS" (観察結果)
30.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
31.	code	排尿の識別コード
31.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11640"
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	コード表示名 "排尿"
32.	value	
32.1.	@type	"BL"
32.2.	@value	有: true、無: false 例: " true "
33.	entryRelationship	排便
33.1.	@typeCode	"COMP"
34.	observation	排便の情報
34.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
34.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
35.	code	排便の識別コード
35.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11650"
35.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
35.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
35.4.	@displayName	コード表示名 "排便"
36.	value	排便の有無
36.1.	@type	"BL"
36.2.	@value	有: true、無: false 例: " false "
37.	entryRelationship	便秘 *時点が「フォローアップ」の時のみ記載する。
37.1.	@typeCode	"COMP"
38.	observation	便秘の情報
38.1.	@classCode	"OBS" (観察結果)
38.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
39.	code	便秘の識別コード
39.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11660"
39.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000

No	要素・属性	値
39.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
39.4.	@displayName	コード表示名 “便秘”
40.	text	
40.1.	text()	例: 2 日間
41.	value	規定された3種の項目から選択して記載する。 これらはコードで区別する。 ・無 ・有 ・評価不能 のいずれか。
41.1.	@type	“CD”
41.2.	@code	コードの二一モニツク 例: XXXX
41.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
41.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
41.5.	@displayName	コード表示名 例: 無

#### 4.2.31 臨床検査情報セクション

該当する治験実施にて、治験薬投与における臨床検査結果に関する情報を記載する。表 4-76 の項目を含む。表 4-77 に臨床検査情報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には、本文書に含まれる臨床検査（1）から臨床検査（3）、血中薬物濃度、痛み顔スコアの情報を含めて記載する。

表 4-80 臨床検査情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
36	臨床検査(1):術前(術前検査)		1..1	必須
36.1	実施の有無	有・無	1..1	必須
36.2	検査結果内容		14..14	条件
36.2.1	検査項目	血液学的検査:白 血球数 血液学的検査:赤 血球数 血液学的検査:ヘモ グロビン 血液学的検査:ヘマ トクリット 血液学的検査:血 小板 血液生化学検査: AST 血液生化学検査: ALT 血液生化学検査: 挿ビリルビン 血液生化学検査: BUN 血液生化学検査:ク レアチニン	1..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須	
			血液生化学検査: CRP			
			尿検査:尿タンパク			
			尿検査:尿糖			
			尿検査:ウロビリノーゲン			
36.2.2		基準値		1..1	条件	
36.2.3		測定値		1..1	条件	
36.2.4		検体採取年月日	年月日	1..1	条件	
36.2.5		基準値からの逸脱の理由				
36.2.5.1			1、生理的変動	有・無	0..1	条件
36.2.5.2			2、測定に問題あり	有・無	0..1	条件
36.2.5.3			3、その他	有・無	0..1	条件
36.2.5.4			4、臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
36.2.6		コメント		0..1	条件	
37	臨床検査(2)フォローアップ			1..1	必須	
37.1		実施の有無		有・無	1..1	必須
37.2		検査結果内容		14..14	条件	
37.2.1		検査項目	血液学的検査:白血球数	1..1	条件	
			血液学的検査:赤血球数			
			血液学的検査:ヘモグロビン			
			血液学的検査:ヘマトクリット			
			血液学的検査:血小板			
			血液生化学検査:AST			
			血液生化学検査:ALT			
			血液生化学検査:挿ビリルビン			
			血液生化学検査:BUN			
			血液生化学検査:クレアチニン			
			血液生化学検査:CRP			
			尿検査:尿タンパク			
			尿検査:尿糖			
			尿検査:ウロビリノーゲン			
37.3		基準値		1..1	条件	
37.4		測定値		1..1	条件	

No	項目名		形式・値	多重度	必須
37.5		検体採取年月日	年月日	1..1	条件
37.6		基準値からの逸脱の理由			
37.6.1		1、生理的変動	有・無	0..1	条件
37.6.2		2、測定に問題あり	有・無	0..1	条件
37.6.3		3、その他	有・無	0..1	条件
37.6.4		4、臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
37.7		有意な変動	有・無	1..1	条件
37.8		コメント		0..1	条件
38	臨床検査(3):追跡調査			1..1	必須
38.1		実施の有無	有・無	1..1	必須
38.2		検査結果内容		14..14	条件
38.2.1		検査項目	血液学的検査:白血球数 血液学的検査:赤血球数 血液学的検査:ヘモグロビン 血液学的検査:ヘマトクリット 血液学的検査:血小板 血液生化学検査:AST 血液生化学検査:ALT 血液生化学検査:挿ビリルビン 血液生化学検査:BUN 血液生化学検査:クレアチニン 血液生化学検査:CRP 尿検査:尿タンパク 尿検査:尿糖 尿検査:ウロビリノーゲン	1..1	条件
38.3		基準値		1..1	条件
38.4		測定値		1..1	条件
38.5		検体採取年月日	年月日	1..1	条件
38.6		基準値からの逸脱の理由			
38.6.1		1、生理的変動	有・無	0..1	条件
38.6.2		2、測定に問題あり	有・無	0..1	条件
38.6.3		3、その他	有・無	0..1	条件
38.6.4		4、臨床的に有意な異常変動	有・無	0..1	条件
38.7		有意な変動	有・無	1..1	条件

No	項目名			形式・値	多重度	必須
38.8			コメント		0..1	条件
39	血中薬物濃度					
39.1		血中薬物濃度測定		有・無	1..1	必須
39.2		年齢別該当群				
39.2.1			1)群: 受胎後週数 45 週未満	有・無	0..1	条件
39.2.2			2)群: 受胎後週数 45 週以上 2 歳以下(3 歳未満)	有・無	0..1	条件
39.2.3			3)群: 3 歳以上 6 歳以下(7 歳未満)	有・無	0..1	条件
39.3		検体採取日時		年月日時分	1..1	条件
39.4		クエン酸フェンタニル初回投与からの経過時間		時間/分	1..1	条件
39.5		採血部位				
39.5.1			耳朶	有・無	0..1	条件
39.5.2			足底	有・無	0..1	条件
39.5.3			末梢静脈	有・無	0..1	条件
39.5.4			中心静脈	有・無	0..1	条件
39.6		血中フェンタニル濃度		ng/ml	1..1	条件
40	痛み顔スコア				1..1	必須
40.1		術後すぐに抜管が可能であった被検者		有・無	1..1	必須
40.2		時点				
40.2.1			抜管後 10～15 分	(固定値)	1..1	条件
40.2.2			判定測定日	年月日時分	1..1	条件
40.2.3		痛み顔スコア			1..1	条件
40.2.3.1			No Hurt	有・無	0..1	条件
40.2.3.2			Hurts Little Bit	有・無	0..1	条件
40.2.3.3			Hurts Little More	有・無	0..1	条件
40.2.3.4			Hurts Even More	有・無	0..1	条件
40.2.3.5			Hurts Whole Lot	有・無	0..1	条件
40.2.3.6			Hurts Worst	有・無	0..1	条件

表 4-81 臨床検査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(臨床検査情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR116700"
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 "臨床検査"
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"臨床検査"
4.	text	
4.1.	text()	
5.	component	
6.	section	サブセクション情報
7.	code	サブセクションコード(臨床検査(1):術前)
7.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11680
7.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
7.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX

No	要素・属性	値
7.4.	@displayName	コード表示名 “術前検査”
8.	title	サブセクションタイトル
8.1.	text()	“術前検査”
9.	entry	当該“entry”内を検査項目単位に14回繰り返して記載する。 検査項目はコードにて区別して記載する。 多重度: 0..14
9.1.	@typeCode	“COMP”
10.	observation	
10.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
10.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
11.	code	検査項目を区別する識別コード 「検査項目」の 1) 白血球数 2) 赤血球数 3) ヘモグロビン 4) ヘマトクリット 5) 血小板数 6) AST 7) ALT 8) 総ビリルビン 9) BUN 10) クレアチニン 11) CRP 12) タンパク 13) 糖 14) ウロビリノーゲン の該当する項目をコードで区別して記載する。
11.1.	@code	コードのニーモニック 例: “CR11700”
11.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
11.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
11.4.	@displayName	コードの表示名 “白血球数”
12.	text	基準値からの逸脱の理由の内容 1、生理学的変動 2、測定に問題あり 3、その他 4、臨床的に有意な異常変動
12.1.	text()	例: “生理学的変動”
13.	effectiveTime	検体採取年月日
13.1.	@value	{YYMMDD} 例: 20070102
14.	value	測定値
14.1.	@type	“PQ”
14.2.	@value	例: 10
14.3.	@unit	単位 例: /μl
15.	referenceRange	基準値
16.	observationRange	
16.1.	@classCode	“OBS” (検査)
16.2.	@moodCod	“EVN.CRT”
17.	text	基準値内容
17.1.	text()	例: “100-200”
18.	entry	多重度: 0..1

No	要素・属性	値
18.1.	@typeCode	"COMP"
19.	observation	
19.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
19.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
20.	code	コメント
20.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11840"
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 "コメント"
21.	text	コメント内容
21.1.	text()	"△△△△△△△△"
22.	component	
23.	section	サブセクション情報
24.	code	サブセクションコード(臨床検査(2):フォローアップ)
24.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11410
24.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
24.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
24.4.	@displayName	コード表示名 "フォローアップ"
25.	title	サブセクションタイトル
25.1.	text()	"フォローアップ"
26.	entry	当該"entry"内を検査項目単位に 14 回繰り返して記載する。 検査項目はコードにて区別して記載する。 多重度: 0..14
26.1.	@typeCode	"COMP"
27.	observation	
27.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
27.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
28.	code	検査項目を区別する識別コード 「検査項目」の 15) 白血球数 16) 赤血球数 17) ヘモグロビン 18) ヘマトクリット 19) 血小板数 20) AST 21) ALT 22) 総ビリルビン 23) BUN 24) クレアチニン 25) CRP 26) タンパク 27) 糖 28) ウロビリノーゲン の該当する項目をコードで区別して記載する。
28.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11700"
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 "白血球数"
29.	text	基準値からの逸脱の理由の内容 1、生理学的変動

No	要素・属性	値
		2、測定に問題あり 3、その他 4、臨床的に有意な異常変動
29.1.	text()	例: 生理学的変動
30.	effectiveTime	検体採取年月日
30.1.	@value	[YYMMDD] 例: 20070103
31.	value	測定値
31.1.	@type	"PQ"
31.2.	@value	例: 150
31.3.	@unit	単位 例: / $\mu$ l
32.	entryRelationship	有意な変動
32.1.	@typeCode	"COMP"
33.	observation	有意な変動の情報
33.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
33.2.	@moodCod	"EVN" (イベント発生)
34.	code	有意な変動の識別コード
34.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11860
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	コード表示名 "有意な変動"
35.	value	有意な変動の有無
35.1.	@type	"BL"
35.2.	@value	有: true、無: false 例: "false"
36.	referenceRange	基準値
37.	observationRange	
37.1.	@classCode	"OBS" (検査)
37.2.	@moodCod	"EVN.CRT"
38.	text	基準値内容
38.1.	text()	例: "100-200"
39.	entry	多重度: 0..1
39.1.	@typeCode	"COMP"
40.	observation	
40.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
40.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
41.	code	コメント
41.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11840"
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 "コメント"
42.	text	コメント内容
42.1.	text()	"△△△△△△△△"
43.	component	
44.	section	サブセクション情報
45.	code	サブセクションコード(臨床検査(3):追跡調査1)。
45.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11690
45.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
45.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
45.4.	@displayName	コード表示名 "追跡調査1"
46.	title	サブセクションタイトル
46.1.	text()	"追跡調査1"

No	要素・属性	値
47.	entry	当該“entry”内を検査項目単位に 14 回繰り返して記載する。 検査項目はコードにて区別して記載する。 多重度: 0..14
47.1.	@typeCode	“COMP”
48.	observation	
48.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
48.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
49.	code	検査項目を区別する識別コード 「検査項目」の 1) 白血球数 2) 赤血球数 3) ヘモグロビン 4) ヘマトクリット 5) 血小板数 6) AST 7) ALT 8) 総ビリルビン 9) BUN 10) クレアチニン 11) CRP 12) タンパク 13) 糖 14) ウロビリノーゲン の該当する項目をコードで区別して記載する。
49.1.	@code	コードのニーモニック 例: “CR11700”
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	コードの表示名 “白血球数”
50.	text	基準値からの逸脱の理由の内容 1、生理学的変動 2、測定に問題あり 3、その他 4、臨床的に有意な異常変動
50.1.	text()	例: 測定に問題あり
51.	effectiveTime	検体採取年月日
51.1.	@value	{YYMMDD} 例: 20070103
52.	value	測定値
52.1.	@type	“PQ”
52.2.	@value	例: 150
52.3.	@unit	単位 例: /μl
53.	entryRelationship	有意な変動
53.1.	@typeCode	“COMP”
54.	observation	有意な変動の情報
54.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
54.2.	@moodCod	“EVN” (イベント発生)
55.	code	有意な変動の識別コード
55.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11860”
55.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
55.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
55.4.	@displayName	コード表示名 “有意な変動”

No	要素・属性	値
56.	value	有意な変動の有無
56.1.	@type	"BL"
56.2.	@value	有:true、無:false 例: "false"
57.	referenceRange	基準値
58.	observationRange	
58.1.	@classCode	"OBS" (検査)
58.2.	@moodCod	"EVN.CRT"
59.	text	基準値内容
59.1.	text()	例: "100-200"
60.	entry	多重度: 0..1
60.1.	@typeCode	"COMP"
61.	observation	
61.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
61.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
62.	code	コメント
62.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11840"
62.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
62.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
62.4.	@displayName	コードの表示名 "コメント"
63.	text	コメント内容
63.1.	text()	"△△△△△△△△"
64.	component	
65.	section	サブセクション情報
66.	code	サブセクションコード(血中薬物濃度)
66.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11870
66.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
66.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
66.4.	@displayName	コード表示名 "血中薬物濃度測定"
67.	title	サブセクションタイトル
67.1.	text()	"血中薬物濃度測定"
68.	entry	
68.1.	@typeCode	"COMP"
69.	observation	
69.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
69.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
70.	code	年齢別該当群を区別する識別コード 「年齢別該当群」の 1) 群: 受胎後週数45週未満 2) 群: 受胎後週数45週以上2歳以下(3歳未満) 3) 群: 3歳以上6歳以下(7歳未満) の該当する項目をコードで区別して記載する。
70.1.	@code	コードのニーモニック 例: "CR11890"
70.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
70.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
70.4.	@displayName	コードの表示名 例: 2) 群: 受胎後週数 45 週以上 2 歳以下(3 歳未満)
71.	text	クエン酸フェンタニル初回投与からの経過時間
71.1.	text()	例: 経過時間 1時間20分
72.	effectiveTime	検体採取日時
72.1.	@value	[YYMMDDHHMM] 例: 200701030400

No	要素・属性	値
73.	value	血中フェンタニル濃度測定値
73.1.	@type	“PQ”
73.2.	@value	例: 20
73.3.	@unit	単位 “ng/ml”
74.	targetSiteCode	採血部位 ・耳朵 ・足底 ・末梢静脈 ・中心静脈
74.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11930”
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	コード表示名 例: 末梢静脈
75.	component	
76.	section	サブセクション情報
77.	code	サブセクションコード(痛み顔スコア)
77.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11950
77.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
77.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
77.4.	@displayName	コード表示名 “痛み顔スコア”
78.	title	サブセクションタイトル
78.1.	text()	“痛み顔スコア”
79.	entry	
80.	observation	
80.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
80.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
81.	code	痛み顔スコアを区別する識別コード 「痛み顔スコア」の 0. No Hurts 1. Hurts Little Bit 2. Hurts Little More 3. Hurts Even More 4. Hurts Whole Lot 5. Hurts Worst の該当する項目をコードで区別して記載する。
81.1.	@code	コードのニーモニック 例: “CR11990”
81.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
81.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
81.4.	@displayName	コードの表示名 例: Hurts Even More
82.	effectiveTime	判定日時
82.1.	@value	[YYMMDDHHMM] 例: 200701021000

#### 4.2.32 治験総合評価情報セクション

該当する治験実施における安全性や有害事象発生など、実施の評価情報を記載する。表 4-78 の項目を含む。表 4-79 に治験総合評価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には、本文書に含まれる安全性の総合評価、有害事象（自他覚症状等）（1）及び（2）、有害事象（臨床検査）（1）及び（2）、治験の中止、の情報を含めて記載する。

表 4-82 治験総合評価情報の項目

No	項目名	形式・値	多重度	必須
41	安全性の総合評価		1..1	必須
41.1	麻酔期間中の安全性の総合評価		1..1	必須
41.1.1	安全性に問題なし	有・無	0..1	必須
41.1.2	やや安全性に問題あり	有・無	0..1	必須
41.1.3	安全性に重大な問題あり	有・無	0..1	必須
41.2	コメント		0..1	条件
42	有害事象:自他覚症状等		1..1	必須
42.1	有害事象:(自他覚症状等)の有無	有・無	1..1	必須
42.2	有害事象:(自他覚症状等)の内容		1..*	条件
42.2.1	No.		1..1	条件
42.2.2	症状・診断名		1..1	条件
42.2.3	発現日時		1..1	条件
42.2.4	重症度			
42.2.4.1	軽度	有・無	0..1	条件
42.2.4.2	中等度	有・無	0..1	条件
42.2.4.3	重度	有・無	0..1	条件
42.2.4.4	生命を脅かす重度	有・無	0..1	条件
42.2.5	重篤度			
42.2.5.1	重篤	有・無	0..1	条件
42.2.5.2	非重篤	有・無	0..1	条件
42.2.6	重篤度区分			*重篤の時記載
42.2.6.1	死亡	有・無	0..1	条件
42.2.6.2	死亡につながるおそれのあるもの	有・無	0..1	条件
42.2.6.3	治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの	有・無	0..1	条件
42.2.6.4	障害	有・無	0..1	条件
42.2.6.5	障害につながるおそれのあるもの	有・無	0..1	条件
42.2.6.6	入院、障害、死亡に準ずるおそれがあるもの	有・無	0..1	条件
42.2.6.7	後世代における先天性の疾病又は異常	有・無	0..1	条件
42.2.7	治験薬投薬変更			
42.2.7.1	変更なし	有・無	0..1	条件
42.2.7.2	減量	有・無	0..1	条件
42.2.7.3	投薬中止	有・無	0..1	条件
42.2.8	処置			
42.2.8.1	なし	有・無	0..1	条件
42.2.8.2	投薬	有・無	0..1	条件
42.2.8.3	入院又は入院の延長	有・無	0..1	条件
42.2.8.4	その他	有・無	0..1	条件
42.2.9	転帰			
42.2.9.1	転機日時	年月日時分	1..1	条件
42.2.9.2	回復	有・無	0..1	条件
42.2.9.3	回復したが後遺症あり	有・無	0..1	条件
42.2.9.4	未回復	有・無	0..1	条件
42.2.9.5	死亡	有・無	0..1	条件

No	項目名		形式・値	多重度	必須
42.2.9.6		不明	有・無	0..1	条件
42.2.10		治験薬との因果関係			
42.2.10.1		明らかに関連性あり	有・無	0..1	条件
42.2.10.2		関連性あり	有・無	0..1	条件
42.2.10.3		関連性があり得る	有・無	0..1	条件
42.2.10.4		多分関連性なし	有・無	0..1	条件
42.2.10.5		関連性なし	有・無	0..1	条件
42.2.11		因果関係のあり得る併用薬			
42.2.11.1		関係有無	有・無	1..1	条件
42.2.11.2		薬剤名		0..5	条件
42.2.12		コメント		0..1	条件
43	有害事象:臨床検査			1..1	必須
43.1		有害事象(臨床検査)の有無	有・無	1..1	必須
43.2		有害事象:(臨床検査)の内容		1..*	条件
43.2.1		No.		1..1	条件
43.2.2		検査項目		1..1	条件
43.2.2.1		検査項目名称		1..1	条件
43.2.2.2		検査値上昇	有・無	0..1	条件
43.2.2.3		検査値下降	有・無	0..1	条件
43.2.3		発現日時		1..1	条件
43.2.4		重症度			
43.2.4.1		軽度	有・無	0..1	条件
43.2.4.2		中等度	有・無	0..1	条件
43.2.4.3		重度	有・無	0..1	条件
43.2.4.4		生命を脅かす重度	有・無	0..1	条件
43.2.5		重篤度			
43.2.5.1		重篤	有・無	0..1	条件
43.2.5.2		非重篤	有・無	0..1	条件
43.2.6		重篤度区分			*重篤の時記載
43.2.6.1		死亡	有・無	0..1	条件
43.2.6.2		死亡につながるおそれのあるもの	有・無	0..1	条件
43.2.6.3		治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの	有・無	0..1	条件
43.2.6.4		障害	有・無	0..1	条件
43.2.6.5		障害につながるおそれのあるもの	有・無	0..1	条件
43.2.6.6		入院、障害、死亡に準ずるおそれがあるもの	有・無	0..1	条件
43.2.6.7		後世代における先天性の疾病又は異常	有・無	0..1	条件
43.2.7		処置			
43.2.7.1		なし	有・無	0..1	条件
43.2.7.2		投薬	有・無	0..1	条件
43.2.7.3		入院又は入院の延長	有・無	0..1	条件
43.2.7.4		その他	有・無	0..1	条件
43.2.8		転帰			
43.2.8.1		転機日時	年月日時分	1..1	条件
43.2.8.2		回復	有・無	0..1	条件