

No	項目名		形式・値	多重度	必須
43.2.8.3		回復したが後遺症あり	有・無	0..1	条件
43.2.8.4		未回復	有・無	0..1	条件
43.2.8.5		死亡	有・無	0..1	条件
43.2.8.6		不明	有・無	0..1	条件
43.2.9		治験薬との因果関係			
43.2.9.1		明らかに関連性あり	有・無	0..1	条件
43.2.9.2		関連性あり	有・無	0..1	条件
43.2.9.3		関連性があり得る	有・無	0..1	条件
43.2.9.4		多分関連性なし	有・無	0..1	条件
43.2.9.5		関連性なし	有・無	0..1	条件
43.2.10		因果関係のあり得る併用薬			
43.2.10.1		関係有無	有・無	1..1	条件
43.2.10.2		薬剤名		0.5	条件
43.2.11		コメント		0..1	条件
44	治験の中止			1..1	必須
44.1	中止の有無		有・無	1..1	必須
44.2	中止時期		年月日時分	1..1	条件
44.3	中止理由				
44.3.1		有害事象の発現	有・無	1..1	条件
44.3.2		効果不十分	有・無	1..1	条件
44.3.3		同意撤回	有・無	1..1	条件
44.3.4		その他被検者側の理由	有・無	1..1	条件
44.3.5		選択基準違反、除外基準抵触の判明	有・無	1..1	条件
44.3.6		併用禁止薬の使用	有・無	1..1	条件
44.3.7		その他の重大な治験実施計画書違反の判明	有・無	1..1	条件
44.3.8		その他、治験責任医師等の判断	有・無	1..1	条件
44.4	中止時コメント			0..1	

表 4-83 治験総合評価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(治験総合評価情報)
2.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR12020"
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 "治験総合評価"
3.	title	セクションタイトル
3.1.	text()	"治験総合評価"
4.	text	
4.1.	text()	(使用しない)
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(麻酔期間中の安全性の総合評価)
7.1.	@code	コードのニーモニック " CR12060"
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
7.4.	@displayName	コード表示名 "麻酔期間中の安全性の総合評価"
8.	title	サブセクションタイトル

No	要素・属性	値
8.1.	text()	“麻酔期間中の安全性の総合評価”
9.	entry	
10.	observation	麻酔期間中の安全性の総合評価内容
10.1.	@classCode	“OBS”（観察結果）
10.2.	@moodCod	“EVN”（イベント発生）
11.	code	麻酔期間中の安全性の総合評価の識別 ・安全性に問題なし ・やや安全性に問題あり ・安全性に重大な問題あり についてコードにて区別して記載する。
11.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR12040”
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	コード表示名 例: やや安全性に問題あり
12.	text	コメント内容
12.1.	text()	例: abc
13.	value	
13.1.	@type	“BL”
13.2.	@value	有:true、無:false 例: “false”
14.	component	当該 “component”内について、 「有害事象(自覚症状等)」の時は、 症状・診断名 「有害事象(臨床検査)」の時は、 検査項目 の記載すべき項目単位に必要回数繰り返して記載 する。 多重度: 0..*
15.	section	サブセクション情報
16.	code	サブセクションコード 有害事象
16.1.	@code	コードのニーモニック 例:” CR12070”
16.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
16.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例:JMIX
16.4.	@displayName	コード表示名 例:“有害事象(自覚症状等)”
17.	title	サブセクションタイトル
17.1.	text()	例: “有害事象(自覚症状等)”
18.	entry	「有害事象(自覚症状等)」の時は症状・診断 名、 「有害事象(臨床検査)」の時は検査項目、 の各項目
18.1.	@typeCode	“COMP”
19.	observation	「有害事象(自覚症状等)」の時は症状・診断 名、 「有害事象(臨床検査)」の時は検査項目、 の各項目ごとについて、コードにて区別して記載す る。
19.1.	@classCode	“OBS”（観察結果）
19.2.	@moodCod	“EVN”（イベント）
20.	code	「有害事象(自覚症状等)」の時は症状・診断 名、 「有害事象(臨床検査)」の時は検査項目、 の各項目について、コードにて区別して記載する。
20.1.	@code	コードのニーモニック 例: XXXX

No	要素・属性	値
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 例: abcdefg
21.	text	「有害事象(自他覚症状等) (1)・(2)」の時は、 症状・診断名のテキスト内容、 「有害事象(臨床検査) (1)・(2)」の時は、 検査項目のテキスト内容+“上昇”もしくは“下降”の テキスト内容
21.1.	text()	例: ○○○○
22.	effectiveTime	発現日時
22.1.	@value	[YYMMDDHHMM] 例: 200701021020
23.	value	重症度 ・軽度 ・中等度 ・重度 ・生命を脅かす重度 について、コードにて区分し記載する。
23.1.	@type	“CD”
23.2.	@code	コードのニーモニック 例: “CR12090”
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: “中等度”
24.	entryRelationship	重篤度
24.1.	@typeCode	“COMP”
25.	observation	
25.1.	@classCode	“OBS” (観察結果)
25.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
26.	code	
26.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR12200”
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 “重篤度”
27.	value	重篤度区分 1. 死亡 2. 死亡につながるおそれのあるもの 3. 治療のため入院又は入院期間延長が必要となるもの 4. 障害 5. 障害につながるおそれのあるもの 6. 1～5に準ずるもの 7. 後世代における先天性の疾病又は異常 について、コードにて区分し記載する。
27.1.	@type	“CD”
27.2.	@code	コードのニーモニック 例: “CR12130”
27.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
27.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
27.5.	@displayName	コードの表示名 例: “死亡につながるおそれのあるもの”
28.	entryRelationship	治験薬投与の変更
28.1.	@typeCode	“COMP”

No	要素・属性	値
29.	observation	
29.1.	@classCode	“OBS”（観察結果）
29.2.	@moodCod	“EVN”（イベント）
30.	code	
30.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR12240 ”
30.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
30.3.	@codeSystemname	コード体系例:JMIX
30.4.	@displayName	コードの表示名 “治験薬投与の変更”
31.	value	治験薬投与の変更区分 ・変更なし ・減量 ・投与中止 について、コードにて区分し記載する。
31.1.	@type	“CD”
31.2.	@code	コードのニーモニック 例: “CR12230”
31.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
31.4.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
31.5.	@displayName	コードの表示名 例: “投与中止”
32.	entryRelationship	処置
32.1.	@typeCode	“COMP”
33.	observation	
33.1.	@classCode	“OBS”（観察結果）
33.2.	@moodCod	“EVN”（イベント）
34.	code	
34.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11280 ”
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 “処置”
35.	value	処置区分 ・なし ・投薬 ・入院又は入院の延長 ・その他 について、コードにて区分し記載する。
35.1.	@type	“CD”
35.2.	@code	コードのニーモニック 例: “CR12270”
35.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
35.4.	@codeSystemname	コード体系 例:JMIX
35.5.	@displayName	コードの表示名 例: “入院又は入院の延長”
36.	entryRelationship	転帰
36.1.	@typeCode	“COMP”
37.	observation	
37.1.	@classCode	“OBS”（観察結果）
37.2.	@moodCod	“EVN”（イベント）
38.	code	
38.1.	@code	コードのニーモニック 例:CR11270 ”
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 “転帰”

No	要素・属性	値
39.	effectiveTime	転帰結果の年月日
39.1.	@value	[YYMMDDHHMM] 例: 200701021020
40.	value	転帰区分 <ul style="list-style-type: none"> ・回復(軽快を含む) ・回復したが後遺症あり ・未回復 ・死亡 ・不明 について、コードにて区分し記載する。
40.1.	@type	"CD"
40.2.	@code	コードのニーモニック 例: "CR12310"
40.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
40.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
40.5.	@displayName	コードの表示名 例: "未回復"
41.	entryRelationship	治験薬との因果関係
41.1.	@typeCode	"COMP"
42.	observation	
42.1.	@classCode	"OBS" (観察結果)
42.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
43.	code	
43.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR12340 "
43.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
43.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
43.4.	@displayName	コードの表示名 "治験薬との因果関係"
44.	value	治験薬との因果関係区分 <ul style="list-style-type: none"> ・明らかに関連性あり ・関連性あり ・関連性があり得る ・多分関連性なし ・関連性なし について、コードにて区分し記載する。
44.1.	@type	"CD"
44.2.	@code	コードのニーモニック 例: CR12360"
44.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
44.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
44.5.	@displayName	コードの表示名 例: "関連性あり"
45.	entryRelationship	因果関係のあり得る併用薬 当該"entryRelationship"内を 6 回繰り返す。 多重度: 0..6
45.1.	@typeCode	"COMP"
46.	substanceAdministration	因果関係のあり得る併用薬投薬
47.	@classCode	"SBADM" (薬物投与)
47.1.	@moodCode	"EVN" (イベント発生)
47.2.	consumable	投与薬剤
48.	manufacturedProduct	投薬
48.1.	manufacturedLabeledDrug	投与薬剤名
49.	name	
49.1.	text()	例: abc
50.	entryRelationship	多重度: 0..1

No	要素・属性	値
50.1.	@typeCode	"COMP"
51.	observation	
51.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
51.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
52.	code	コメント
52.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11840
52.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
52.3.	@codeSystemname	コード体系例: JMIX
52.4.	@displayName	コードの表示名 "コメント"
53.	text	コメント内容
53.1.	text()	"△△△△△△△△"
54.	component	
55.	section	サブセクション情報
56.	code	サブセクションコード (治験の中止)
56.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR12410
56.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
56.3.	@codeSystemname	コードの表示名 例: JMIX
56.4.	@displayName	コード表示名 "治験の中止"
57.	title	サブセクションタイトル
57.1.	text()	"治験の中止"
58.	entry	
58.1.	@typeCode	"COMP"
59.	observation	
59.1.	@classCode	"OBS" (検査結果)
59.2.	@moodCod	"EVN" (イベント)
60.	code	治験中止の識別コード*
60.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR12500
60.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
60.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
60.4.	@displayName	コードの表示名 "中止理由"
61.	text	中止時コメントの内容
61.1.	text()	例: abcdefg
62.	effectiveTime	治験中止時期
62.1.	@value	[YYMMDDHHMM] 例: 200702031000
63.	value	<p>治験中止理由の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の発現(治験責任医師等が困難と判断した場合) ・効果不十分 ・同意撤回 ・その他の被験者側理由(多忙、転院、転居等) ・選択基準違反、除外基準抵触の判明 ・併用禁止薬の使用 ・その他の重大な治験実施計画書違反判明 ・その他、治験責任医師等の判断 <p>上記理由より該当する項目をコードにて区別して記載する。 当該"value"内について、該当する項目分繰り返して記載する。</p> <p style="text-align: right;">多重度: 0.*</p>
63.1.	@type	"CD"
63.2.	@code	コードのニーモニック 例: CR12470

No	要素・属性	値
63.3.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
63.4.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
63.5.	@displayName	コード表示名 “併用禁止薬の使用”
64.	entry	多重度: 0..1
64.1.	@typeCode	“COMP”
65.	observation	
65.1.	@classCode	“OBS” (検査結果)
65.2.	@moodCod	“EVN” (イベント)
66.	code	コメント
66.1.	@code	コードのニーモニック 例: CR11840
66.2.	@codeSystem	コード体系 OID 例: 1.2.392.200119.9.5.2000
66.3.	@codeSystemname	コード体系 例: JMIX
66.4.	@displayName	コードの表示名 “コメント”
67.	text	コメント内容
67.1.	text()	“△△△△△△△△”

5. サンプル XML

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
  <!--
  症例報告書サンプル
  -->
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040" />
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.27.1776" />
  <id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4" />
  <code code="CR00000" codeSystem="1.2.392.200119.5.3.1" codeSystemName="JMIX" displayName="
  症例報告書" />
  <title>新生児及び小児(6歳以下)におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評
  価—非対称、非盲検試験—</title>
  <effectiveTime value="200405171800" />
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" />
  <languageCode code="ja-JP" />
  <setId extension="123456" root="A0000000" />
  <versionNumber value="1" />
  <!--
  被検者情報
  -->
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id extension="FF0000032983" root="A0000000" />
      <patient>
        <name />
        <administrativeGenderCode code="U" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
        displayName="後日決定" />
        <birthTime value="20070924" />
      </patient>
      <providerOrganization>
        <id root="A0000000" />
      </providerOrganization>
    </patientRole>
  </recordTarget>

```

```

        <name>FF病院</name>
      </providerOrganization>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  <!--
  症例報告者[治験責任者: Legal Authenticatorと同じ]
  -->
  <author>
    <time/>
    <assignedAuthor>
      <id nullFlavor="NI" />
      <assignedPerson>
        <name>
          <given>太朗</given>
          <family>山田</family>
        </name>
      </assignedPerson>
      <representedOrganization>
        <id root="A0000000" />
      </representedOrganization>
    </assignedAuthor>
  </author>
  <custodian>
    <assignedCustodian>
      <representedCustodianOrganization>
        <id nullFlavor="NI" />
        <name/>
      </representedCustodianOrganization>
    </assignedCustodian>
  </custodian>
  <legalAuthenticator>
    <time value="20000408" />
    <signatureCode code="S" />
    <assignedEntity>
      <id extension="KP00017" root="A0000000" />
      <assignedPerson>
        <name>
          <given>太朗</given>
          <family>山田</family>
        </name>
      </assignedPerson>
      <representedOrganization>
        <id root="A0000000" />
      </representedOrganization>
    </assignedEntity>
  </legalAuthenticator>
  <!--
  治験分担医師
  -->
  <documentationOf>
    <serviceEvent>
      <code code="CR10140" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"
codeSystemName="JMIX" displayName="治験分担医師" />
      <performer typeCode="SPRF">
        <assignedEntity>
          <id nullFlavor="NI" />
          <assignedPerson>
            <name>
              <given>太朗</given>
              <family>大木</family>
            </name>
          </assignedPerson>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </serviceEvent>
  </documentationOf>

```



```

<performer typeCode="SPRF">
  <assignedEntity>
    <id nullFlavor="NI" />
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>太朗</given>
        <family>中野</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</performer>
<performer typeCode="SPRF">
  <assignedEntity>
    <id nullFlavor="NI" />
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>太朗</given>
        <family>田中</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <code code="CR10150" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"
codeSystemName="JMIX" displayName="治験協力者" />
    <performer typeCode="SPRF">
      <assignedEntity>
        <id nullFlavor="NI" />
        <assignedPerson>
          <name>
            <given>花子</given>
            <family>岡田</family>
          </name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <performer typeCode="SPRF">
      <assignedEntity>
        <id nullFlavor="NI" />
        <assignedPerson>
          <name>
            <given>花子</given>
            <family>佐藤</family>
          </name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <performer typeCode="SPRF">
      <assignedEntity>
        <id nullFlavor="NI" />
        <assignedPerson>
          <name>
            <given>花子</given>
            <family>田中</family>
          </name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </serviceEvent>
</documentationOf>
</documentationOf>

```

```

    <serviceEvent>
      <code code="CR10160" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"
codeSystemName="JMIX" displayName="治験医師初回確認日"/>
      <performer typeCode="PRF">
        <time value="20020415"/>
        <assignedEntity>
          <id nullFlavor="NI"/>
          <assignedPerson>
            <name>
              <given>太朗</given>
              <family>中野</family>
            </name>
          </assignedPerson>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </serviceEvent>
  </documentationOf>
  <documentationOf>
    <serviceEvent>
      <code code="CR10170" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"
codeSystemName="JMIX" displayName="治験医師確認日"/>
      <performer typeCode="PRF">
        <time value="20020618"/>
        <assignedEntity>
          <id nullFlavor="NI"/>
          <assignedPerson>
            <name>
              <given>太朗</given>
              <family>中野</family>
            </name>
          </assignedPerson>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </serviceEvent>
  </documentationOf>
  <!--
*****
CDA Body
*****
-->
  <component>
    <structuredBody>
      <!--
*****
同意情報
*****
-->
      <component>
        <section>
          <code code="CR00020" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"/>
          <title>同意取得</title>
          <text>
            <table>
              <thead>
                <tr>
                  <th>同意取得年月日</th>
                  <th>同意取得者</th>
                </tr>
              </thead>
              <tbody>
                <tr>
                  <td>平成14年12月12日</td>
                  <td>続柄:父</td>
                </tr>
              </tbody>
            </table>
          </text>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>

```

```

<tr>
  <th>同意取得年月日</th>
  <th>同意取得者</th>
  <th>再取得理由</th>
</tr>
<tr>
  <td>平成14年12月12日</td>
  <td>続柄:父</td>
  <td>〇〇のため</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
<entry>
  <act classCode="CONS" moodCode="EVN">
    <code code="CR10180"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="同意取得"/>
    <text/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20021212"/>
    <performer>
      <assignedEntity>
        <id/>
        <code code="CR10190"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="父親"/>
        <assignedPerson>
          <name/>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </act>
</entry>
<entry>
  <act classCode="CONS" moodCode="EVN">
    <code code="CR10200"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="再同意取得"/>
    <text>〇〇のため</text>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20021212"/>
    <performer>
      <assignedEntity>
        <id/>
        <code code="CR10190"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="父親"/>
        <assignedPerson>
          <name/>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </act>
</entry>
</section>
</component>
<!--
*****
  適格性確認
*****
-->
  <component>
    <section>
      <code code="CR10210" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"/>
      <title>適格性確認</title>
    </component>
  </section>

```

codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"/>	<code code="CR10220"
	<title>選択基準</title>
	<text>
	<table>
	<thead>
	<tr>
月2日</td>	<th>確認日</th>
	<td>平成19年10
	</tr>
	</thead>
	<tbody>
	<tr>
で、呼吸管理・全身麻酔のもとに手術もしくは処置を受ける症例のうち、麻酔系鎮痛・鎮静薬の補助的投与が必要となる患者</th>	<th>1. 入院患者
	<td>Yes</td>
	</tr>
(7歳未満)の症例(同意取得時)</th>	<th>2. 6歳以下
	<td>Yes</td>
	</tr>
護者から文書による承諾(インフォームドコンセント)が得られた児</th>	<th>3. 同意:保
	<td>Yes</td>
	</tr>
	</tbody>
	</table>
	</text>
	<entry>
moodCode="EVN">	<observation classCode="COND"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="選択基準"/>	<code code="CR10220"
code="completed"/>	<statusCode
value="20071002"/>	<effectiveTime
typeCode="CAUS" inversionInd="true">	<entryRelationship
classCode="OBS" moodCode="EVN">	<observation
code="CR10230" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="入院患者で、呼吸管理・全身麻酔のもとに手術もしくは処置を受ける症例のうち、麻酔系鎮痛・鎮静薬の補助的投与が必要となる患者"/>	<code
xsi:type="BL" value="true"/>	<value
	</observation>
	</entryRelationship>
	<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">	<observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">	<code
code="CR10240" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="6歳以下(7歳未満)の症例(同意取得時)/>	<value
xsi:type="BL" value="true"/>	</observation>
	</entryRelationship>

typeCode="CAUS" inversionInd="true">	<entryRelationship
classCode="OBS" moodCode="EVN">	<observation
code="CR10250" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="同意:保護者から文書による承諾(インフォームドコンセント)が得られた児"/>	<code
xs:type="BL" value="false"/>	<value
	</observation>
	</entryRelationship>
	</observation>
	</entry>
	</section>
	</component>
	<component>
	<section>
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"/>	<code code="CR10260"
	<title>除外基準</title>
	<text>
	<table>
	<thead>
</th>	<tr>
月2日</td>	<th>確認日
	<td>平成19年10
	</tr>
	</thead>
	<tbody>
の患者</th>	<tr>
	<th>1. 外来麻酔
	<td>No</td>
	</tr>
酔を行なう患者</th>	<tr>
	<th>2. 硬膜外麻
	<td>Yes</td>
	</tr>
挿管されている患者</th>	<tr>
	<th>3. 術前から
	<td>No</td>
	</tr>
モルヒネ、クエン酸フェンタニルなどの麻薬の投与を受けている患者</th>	<tr>
	<th>4. 術前から
	<td>No</td>
	</tr>
疾患、横隔膜ヘルニアなどで、循環動態が不安定な患者</th>	<tr>
	<th>5. 先天性心
	<td>No</td>
	</tr>
時間以上)の呼吸管理が必要、又は術後に麻酔系鎮痛薬や鎮痛薬の投与が必要と予測される患者</th>	<tr>
	<th>6. 長期(24
	<td>No</td>
	</tr>
査、他覚所見などから、手術の対象となる疾患(例:虫垂炎)以外の合併感染症が疑われる患者</th>	<tr>
	<th>7. 臨床検

	<td>No</td>
	</tr>
機能障害、又は腎機能障害のある患者</th>	<th>8. 高度な肝
	<td>No</td>
	</tr>
分、又は他の医薬品に対して過敏反応の既往がある患者</th>	<th>9. 本剤の成
	<td>No</td>
	</tr>
ルの投与を受けている、あるいは受けていた患者</th>	<th>10. リトナビ
	<td>No</td>
	</tr>
内に他の治験薬、未承認のワクチン及び未承認の医療機器を使用した、あるいは治験期間中に使用予定である患者</th>	<th>11. 6ヶ月以
	<td>No</td>
	</tr>
に参加したことのある患者</th>	<th>12. 本治験
	<td>No</td>
	</tr>
家庭的、社会的要因などにより治験責任医師又は治験分担医師が治験への参加が不適切であると判断した患者</th>	<th>13. 心理的、
	<td>No</td>
	</tr>
治験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加が不適切であると判断した患者</th>	<th>14. その他、
	<td>No</td>
	</tr>
	</tbody>
	</table>
	</text>
	<entry>
moodCode="EVN">	<observation classCode="COND"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="除外基準"/>	<code code="CR10260"
code="completed"/>	<statusCode
value="20071002"/>	<effectiveTime
typeCode="CAUS" inversionInd="true">	<entryRelationship
classCode="OBS" moodCode="EVN">	<observation
code="CR10270" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="外来麻酔の患者"/>	<code
xs:type="BL" value="false"/>	<value
	</observation>
	</entryRelationship>
	<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">	

```

classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
code="CR10280" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="硬膜外麻
酔を行なう患者"/>
    <value
xsi:type="BL" value="true"/>
    </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
    <observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
code="CR10290" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="術前から挿
管されている患者"/>
    <value
xsi:type="BL" value="false"/>
    </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
    <observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
code="CR10300" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="術前からモ
ルヒネ、クエン酸フェンタニルなどの麻薬の投与を受けている患者"/>
    <value
xsi:type="BL" value="false"/>
    </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
    <observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
code="CR10310" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="先天性心
疾患、横隔膜ヘルニアなどで、循環動態が不安定な患者"/>
    <value
xsi:type="BL" value="false"/>
    </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
    <observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
code="CR10320" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="長期(24時
間以上)の呼吸管理が必要、又は術後に麻酔系鎮痛薬や鎮痛薬の投与が必要と予測される患者"/>
    <value
xsi:type="BL" value="false"/>
    </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
    <observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
code="CR10330" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="臨床検査、
他覚所見などから、手術の対象となる疾患(例:虫垂炎)以外の合併感染症が疑われる患者"/>
    <value
xsi:type="BL" value="false"/>
    </observation>
</entryRelationship>

```

```

typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
code="CR10340" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="高度な肝機能障害、又は腎機能障害のある患者"/>
xsi:type="BL" value="false"/>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
code="CR10350" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="本剤の成分、又は他の医薬品に対して過敏反応の既往がある患者"/>
xsi:type="BL" value="false"/>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
code="CR10360" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="リトナビル
の投与を受けている、あるいは受けていた患者"/>
xsi:type="BL" value="false"/>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
code="CR10370" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="6ヶ月以内に他の治験薬、未承認のワクチン及び未承認の医療機器を使用した、あるいは治験期間中に使用予定である患者"/>
xsi:type="BL" value="false"/>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
code="CR10380" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="本治験に参加したことがある患者"/>
xsi:type="BL" value="false"/>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
code="CR10390" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="心理的、家庭的、社会的要因などにより治験責任医師又は治験分担医師が治験への参加が不適切であると判断した患者"/>

```



```

xsi:type="BL" value="false" />
</value>
</observation>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="CAUS" inversionInd="true">
classCode="OBS" moodCode="EVN">
</observation>
code="CR10400" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="その他、治
験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加が不適切であると判断した患者"/>
</code>
xsi:type="BL" value="false" />
</value>
</observation>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
</entry>
</section>
</component>
</section>
</component>
<!--
*****
患者背景
注: 患者情報はヘッダ部のPatient情報と一部重複して記述
*****
-->
</component>
</section>
</section>
<code code="CR00010" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"
displayName="患者背景"/>
</code>
<title>患者背景</title>
</component>
</section>
<code code="CR10010"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" displayName="患者情報"/>
</code>
<title>患者情報</title>
<text>
<table>
<thead>
<tr>
<th>性別</th>
<th>生年月日</th>
<th>年齢(投与</th>
<th>身長</th>
<th>体重</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>不明</td>
<td>平成12年8</td>
<td>2歳3ヶ月10</td>
<td>86 cm(平成</td>
<td>25 Kg(平成</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
</table>
</tbody>
</table>
月23日</td>
日</td>
14年12月18日</td>
14年12月18日</td>

```

```

</table>
</text>
<entry>
  <observation classCode="OBS"
    moodCode="EVN">
    <code code="CR10010"
      codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="患者情報"/>
    <text/>
    <value xsi:type="PQ" value="2"
      unit="a"/>
    <value xsi:type="PQ" value="3"
      unit="mo"/>
    <value xsi:type="PQ" value="10"
      unit="d"/>
    <subject>
      <relatedSubject>
        <subject>
          <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
          <birthTime value="20000823"/>
        </subject>
      </relatedSubject>
    </subject>
  </entryRelationship>
</observation>
typeCode="COMP">
  <observation
    classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
      code="3137-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="身長"/>
    <statusCode
      code="completed"/>
    <effectiveTime
      value="2002041218"/>
    <value
      xsi:type="PQ" value="86" unit="cm"/>
  </observation>
</entryRelationship>
typeCode="COMP">
  <observation
    classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code
      code="3141-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="体重"/>
    <statusCode
      code="completed"/>
    <effectiveTime
      value="2002041218"/>
    <value
      xsi:type="PQ" value="25.8" unit="kg"/>
  </observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
</section>
</component>
<component>
  <section>
    <code code="CR10020"
      codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000"/>
    <title>生後6ヶ月までの場合は下欄に記載</title>
    <text>
      <table>
        <tbody>

```

```

</th>
</td>
</th>
1日から起算した在胎期間</td>
</th>
</td>
プガースコア(5分値)</th>
</td>
</tbody>
</table>
</list>
</item>
</content>
</content>
</list>
</list>
</list>
</text>
<entry>
  <observation classCode="OBS"
    code="CR10030" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="母体・在胎・出生時情報"/>
  <entryRelationship
    <observation
      code="CR10040" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="在胎週数"/>
      <value
        xsi:type="PQ" value="281" unit="d"/>
      <methodCode
        code="CR10120" displayName="最終月経第1日から起算した在胎期間"/>
    </observation>
  </entryRelationship>
</entryRelationship>
  <observation
    code="CR10050" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="受胎後週数"/>

```

```

xsi:type="PQ" value="306" unit="d"/>
</value>
</observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship
typeCode="COMP">
<observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code
code="CR10060" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="出生時のア
プガースコア(5分値)"/>
<value
xsi:type="PQ" value="10" unit="点"/>
</value>
</observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
<entry>
<observation classCode="COND"
moodCode="EVN">
<code code="CR10070"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="妊娠末期の母体の状況(合併
症)"/>
<entryRelationship
typeCode="COMP">
<observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code
code="CR10080" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="頭痛">
<originalText>
<reference value="#a1"/>
</originalText>
</code>
<statusCode
code="completed"/>
</observation>
</entryRelationship>
</entryRelationship>
typeCode="COMP">
<observation
classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code
code="CR10090" codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="腹痛">
<originalText>
<reference value="#a2"/>
</originalText>
</code>
<statusCode
code="completed"/>
</observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
<entry>
<act classCode="INFRM"
moodCode="EVN">
<code code="CR10100"
codeSystem="1.2.392.200119.9.5.2000" codeSystemName="JMIX" displayName="妊娠末期の投薬情報"/>

```