

国立成育医療センター 治験管理室 室長 中村 秀文
国立成育医療センター 薬剤部 治験主任 栗山 猛
国立成育医療センター 手術集中治療室 中川 聡

〔業務内容〕

監査委員会は、本試験が正確に実施されたことを確認し保証することを目的として、本試験にかかわる業務および文書を体系的かつ独立に検証する。

18.11. 効果安全性評価委員会

昭和大学医学部小児科学教室 教授 板橋 家頭夫
国立がんセンター中央病院 小児科 医長 牧本 敦

〔業務内容〕

効果安全性評価委員会は、試験の進行、安全性データ、予期せぬ重篤な副作用および副作用の頻度、有効性エンドポイントの評価等を行い、その結果に基づき、必要に応じて試験の継続、中止、試験実施計画書の変更を研究事務局に提言する。また、死亡例を認めた場合には因果関係の有無、適切な措置を協議し研究事務局に対し必要事項を提言する。

19. 公表に関する取り決め

19.1. 論文発表に関する authorship 等に関する取り決め

原則として論文発表に関するauthorshipは以下の通りとする。厚生科学研究の報告書は主任研究者が作成する。その他の論文発表などのauthorship は、研究班代表者と相談の上、決定する。

引用文献

- 1) J. G. Reves et al. *Anesthesiology*. 62, 1985, 310-324.
- 2) R. Amrein et al. *Act. Anaesthesiol. Scand.* 34, 1990, S6-15.
- 3) 花岡一雄 他. *臨床薬理*. 14, 1983, 573-591.
- 4) 百瀬隆 他. *臨床医薬*. 1, 1985, 281-291.
- 5) 百瀬隆 他. *臨床医薬*. 1, 1985, 407-425.
- 6) 花岡一雄 他. *日本臨床麻酔学会誌*. 5, 1985, 333-342.
- 7) 百瀬隆 他. *臨床医薬*. 1, 1985, 1399-1411.
- 8) 花岡一雄 他. *ICUとCCU*. 23, 1999, 689-697.
- 9) K. Hanaoka et al. *Crit. Care Med.* 30, 2002, 1256-1260.
- 10) 花岡一雄 他. *麻酔と蘇生*. 38, 2002, 157-162.
- 11) 花岡一雄 他. *麻酔と蘇生*. 38, 2002, 163-171.
- 12) K. Tsutsumi et al. *J. Int. Med. Res.* 29, 2001, 335-341.
- 13) K. Kinoshita et al. *J. Int. Med. Res.* 29, 2001, 342-348.
- 14) 梶原真人. 新生児人工換気療法における鎮静薬使用に関するアンケート調査. 厚生労働科学研究費補助金 小児臨床疾患研究事業 「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」（主任研究者：伊藤裕司）平成17年度 研究報告書, 2006, 19-37.
- 15) 羽鳥文麿. 小児呼吸管理における鎮静薬使用状況に関する調査研究. 厚生労働科学研究費補助金 小児臨床疾患研究事業 「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」（主任研究者：伊藤裕司）平成17年度 研究報告書, 2006, 38-53.
- 16) 伊藤裕司. 新生児・小児集中治療におけるミダゾラムに関する臨床試験プロトコルの作成—用量の設定について—. 厚生労働科学研究費補助金 小児臨床疾患研究事業 「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」（主任研究者：伊藤裕司）平成17年度 研究報告書, 2006, 64-89.

<参考資料>

1) Ramsay sedation score

Ramsay sedation score

スコア	鎮静状態	具体的な人工呼吸時の状況
SS1:	不安、不穏状態	まったく呼吸器に同調していない、むせかえり分泌物が多い。殆どの時間、泣いている。
SS2:	協力的、協調性があり、落ち着いている。	自発呼吸は盛んにでているが、fightingはない。
SS3:	命令にのみ反応、全身の刺激や大きな声に反応。	6-7割は比較的よく呼吸器に同調しており、自発呼吸は時々でているがfightingはしない。さわられたりすると自発呼吸がでる。
SS4:	眠ってはいるが、刺激に対してははっきり反応する。	眠っており、殆ど人工呼吸器に同調しており、自発呼吸はあまりでない。気管内吸引時には、咳き込みや自発呼吸の反応がある。
SS5:	眠っており刺激に対しての反応はかすか。	まず殆どの時間は眠っており呼吸器に同調している。自発呼吸は殆どでない。気管内吸引時には、少し咳をする程度、少し自発呼吸がでる程度で、呼吸器につながると自発呼吸はすぐに消失する。
SS6:	無反応。	自発呼吸は全くでない、気管内吸引の際にも、自発呼吸は全くでず、咳き込みもない。採血しても体動なく泣かない。

適度の鎮静の目標を、Ramsay scale 3-4 とする。

② Ramsey Score 日本語訳

旧Y社成人持続鎮静適応申請のための治験で使用した表現

<<Ramsayの鎮静スコア(SS)>>

SS-1: 不安, 不穏, 興奮

SS-2: 静穏, 協力的, 見当識あり

SS-3: 軽い呼びかけ, 指示に反応

SS-4: 大声や叩打にすばやく反応

SS-5: 大声や叩打に緩慢に反応

SS-6: 反応なし

に対して、ロシュ社が米国で実施した吸入麻酔により待機手術を行う小児患者 (ASA Status I あるいは II) 対象試験 (Protocol 2672A&No.2763A) で使用された英語表現は Sedation scaleとして以下のごとくでした。

6 : Hyperactive

5 : awake/alert

4 : awake/drowsy

3 : asleep/easily responds to stimuli

2 : asleep/difficult response to stimuli

1 : asleep/no response to stimuli

2) COMFORT scale

COMFORT scale

項目	分類	得点
A 覚醒度	深睡眠	1
	浅睡眠	2
	うとうと	3
	覚醒	4
	興奮気味	5
B 鎮静・興奮度	静穏	1
	やや不安	2
	不安	3
	とても不安	4
	パニック状態	5
C 人工呼吸と	咳嗽・自発呼吸なし（同調）	1
	弱い自発呼吸（同調）	2
	時に咳嗽、ファイティング	3
	非同調、咳き込む	4
	著明なファイティング	5
D 体動	無し	1
	時に少し体動	2
	しばしば軽い体動	3
	四肢のみ激しい動き	4
	躯幹・頭部激しい動き	5
E 血圧（平常時の基準値より）	低い	1
	基準値と同じ	2
	基準値の15%未満上昇が観察中に1-3回	3
	基準値の15%未満上昇が観察中に3回以上	4
	基準値の15%以上の上昇が持続	5
F 心拍数（平常時の基準値より）	低い	1
	基準値と同じ	2
	基準値の15%未満上昇が観察中に1-3回	3
	基準値の15%未満上昇が観察中に3回以上	4
	基準値の15%以上の上昇が持続	5
G 筋緊張	弛緩	1
	緊張低下	2
	正常	3
	亢進、手指、足指を曲げる	4
	過緊張、手指、足指を曲げる	5

H 顔面筋の緊張状態	弛緩	1
	正常	2
	一部が緊張	3
	全てが緊張	4
	ゆがみ、しかめている	5
	合計	40

3) Finnegan withdrawal score

Finnegan score

Signs and symptoms	Score
High-pitched cry	2
Continuous high-pitched cry	3
Sleeps less than 1 h after feeding	3
Sleeps less than 2 h after feeding	2
Sleeps less than 3 h after feeding	1
Hyperactive Moro reflex	2
Markedly hyperactive Moro reflex	3
Mild tremors when disturbed	1
Marked tremors when disturbed	2
Mild tremors when undisturbed	3
Marked tremors when undisturbed	4
Generalized convulsions	5
Excoriations	1
Sweating	1
Fever less than 38.2° C	1
Fever higher than 38.2° C	2
Frequent yawning	1
Mottling	1
Nasal stuffiness	1

Sneezing	1
Respiratory rate over 60/minutes	1
Respiratory rate over 60/minutes + retractions	2
Frantic sucking of fists	1
Regurgitation	2
Poor feeding	2
Projectile vomiting	3
Loose stools	2
Watery stools	3
Dehydration	2
Total score	

Finnegan score for neonatal abstinence, adapted from Finnegan and Suresh.

Neonatal Drug-Withdrawal Scoring System (AAP)

Neonatal Drug-Withdrawal

Scoring System

Signs	Score			
	0	1	2	3
Tremors (muscle activity of limbs)	Normal	Minimally increased when hungry or disturbed	Moderate or marked increase when undisturbed; subside when fed or held	Marked increase or continuous even when undisturbed, going

			snugly	on to seizure-like movements
Irritability (excessive crying)	None	Slightly increased	Moderate to severe when disturbed or hungry	Marked even when undisturbed
Reflexes	Normal	Increased	Markedly increased	
Stools	Normal	Explosive, but normal frequency	Explosive, more than 8 d	
Muscle tone	Normal	Increased	Rigidity	
Skin abrasions	No	Redness of knees and elbows	Breaking of the skin	
Respiratory rate/minute	<55	55-75	76-95	
Repetitive sneezing	No	Yes		
Repetitive yawning	No	Yes		
Vomiting	No	Yes		
Fever	No	Yes		

Reprinted with permission from Lipsitz PJ. Clin Pediatr. 1975;14:592-594.

《 臨床試験実施計画書 》 新旧対比表

◆ 別紙 (2007年11月1日作成)

項目	頁	修正前	修正後
作成年月日		2006年11月15日	2007年11月1日
版番号		1.2	2.0
1. 試験の概要 [目標症例数] 4. 2. 目標症例数 16. 1. 計画被験者数	6 11 35	目標登録症例数として、合計100例 新生児50症例 新生児の定義： 修正在胎週数23週以上修正在胎週数32週未満：25症例 修正在胎週数32週以上修正在胎週数45週未満：25症例 小児50症例 小児の定義：修正在胎週数45週以上～15歳未満	目標症例数 75症例 修正在胎週数23週以上修正在胎週数32週未満：50症例 修正在胎週数32週以上修正在胎週数45週未満：25症例 合計75症例に達するまで登録を継続する。
1. 試験の概要 「試験組織」	8	統計解析者 北里大学大学院 薬学研究科臨床統計部門 助教授 宇野 一	統計解析者 社団法人 北里研究所 臨床薬理研究所 所長 竹内 正弘 社団法人 北里研究所 臨床薬理研究所 濱野 鉄太郎 薬物動態子一タ解析者 北里大学薬学部臨床薬学研究中心-IDM部門 部門長 篠崎 公一
7. 症例登録	15	試験担当医師は、試験開始時に被験者の背景および選択基準に合致すること、除外基準に抵触しない事を確認した上で、投与開始前に速やかに症例登録センターにFAXにより登録を行う。症例登録センターは、対象としての適格性を確認後、試験担当医師に連絡する。登録日は、症例登録センターが適格性を確認して結果を発行した日とする。治療の性質上、夜間等の受付時間外に登録の連絡をする場合は、「登録結果のお知らせ」受領前に投与を開始しても可とする。	試験担当医師は、試験開始時に被験者の背景および選択基準に合致すること、除外基準に抵触しない事を確認した上で、投与開始前に速やかに症例登録センターにFAXにより登録を行う。又は、試験開始前にExcelツールにて適格性の確認を行い、その記録(日時)を残す。ツール使用の場合には、ツール機能により自動作成される症例登録票(日時のログ入り)を速やかに登録センターへFAXする。症例登録センターは、対象としての適格性を確認後、試験担当医師に連絡する。

項目	頁	修正前	修正後
8.3. 用語の定義と説明 【観察・検査時期について】	18	3) 鎮静効果出現前：投与開始後目標鎮静達成まで、特に注意深く(1時間に1回程度を推奨する)鎮静度評価を行う。 6) 目標鎮静達成時：目標鎮静達成時には、Ramsay sedation scoreにより鎮静度評価をした後、COMFORT scaleを用いて、再度鎮静度評価を行う。なお、COMFORT scaleは、目標鎮静達成後よりおしなべて、およそ8時間の鎮静度を評価したものとす。	3) 鎮静効果出現前：試験薬投与開始から鎮静達成まで3時間毎(前後1時間を許容)に鎮静度評価を行う。 6) 目標鎮静達成時：目標鎮静達成時以降にCOMFORT scaleを用いた評価を行う。COMFORT scaleの各項目の点数をデータとして収集する。 COMFORT scaleを用いた評価が実施される際はRamsay sedation scoreによる評価も行う。
8.3. 用語の定義と説明 【観察・検査時期について】	18	8) 目標鎮静効果達成後：目標鎮静達成後は、1～2時間後に1回、その後は施設毎の評価基準に基づき注意深く観察を行う。	8) 目標鎮静効果達成後：目標鎮静達成時から1～3時間後に鎮静度評価を行う。
8.3. 用語の定義と説明 【観察・検査時期について】	18	8) 目標鎮静効果達成後：目標鎮静達成後は、1～2時間後に1回、その後は施設毎の評価基準に基づき注意深く観察を行う。本試験では8時間毎に1回の鎮静度評価を推奨する。	8) 目標鎮静効果達成後：目標鎮静達成後から試験終了まで5時間以上の間隔をあげて24時間に3回、鎮静度評価を行う。また、その間に複数回評価があった場合は、CRFには全ての評価を記載する。
16.1. 計画被験者数 【計画被験者数の設定根拠】	35	最終鎮静達成例数を出現確率がpの2項分布に従う確率変数と考え、 $p=0.8$ と想定したときの、サンプルサイズと片側95%信頼区間の値を算出した結果、50例のときに下限の値は68.4%、100例では72.3%となった。真の出現確率が80%のとき、新生児および小児、あるいは両症例を併合した場合の信頼区間の下限として、約70%が期待できることから、新生児および小児の計画被験者数を上記の通り設定した。	最終鎮静達成例数を出現確率がpの2項分布に従う確率変数と考え、 $p=0.8$ と想定したときの、サンプルサイズと片側95%信頼区間の値を算出した結果、75例のときに下限の値は71.0%となった。真の出現確率が80%のときの信頼区間の下限として、約70%が期待できること、および修正在胎週数23週以上修正在胎週数32週未満と修正在胎週数32週以上修正在胎週数45週未満の被験者集積比がおよそ2対1であることが見込まれることから、計画被験者数を上記の通り設定した。

項目	頁	修正前	修正後
18. 6. 統計解析者	39	<p>北里大学大学院 薬学研究所臨床統計部門 助教授 宇野 一 〒108-8642 東京都港区白金5-9-1 TEL : 03-3444-6322 FAX : 03-5444-2546</p>	<p>社団法人 北里研究所 臨床薬理研究所 所長 竹内 正弘 濱野 鉄太郎 〒108-8642 東京都港区白金5-9-1 TEL : 03-5791-6400 FAX : 03-5791-6407 薬物動態于一夕解析者 北里大学薬学部 臨床薬学研究中心-TDM部門 部門長 徳崎 公一 〒108-8642 東京都港区白金5-9-1 TEL/FAX : 03-5791-6232</p>

新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンス確立
：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価
症例報告書

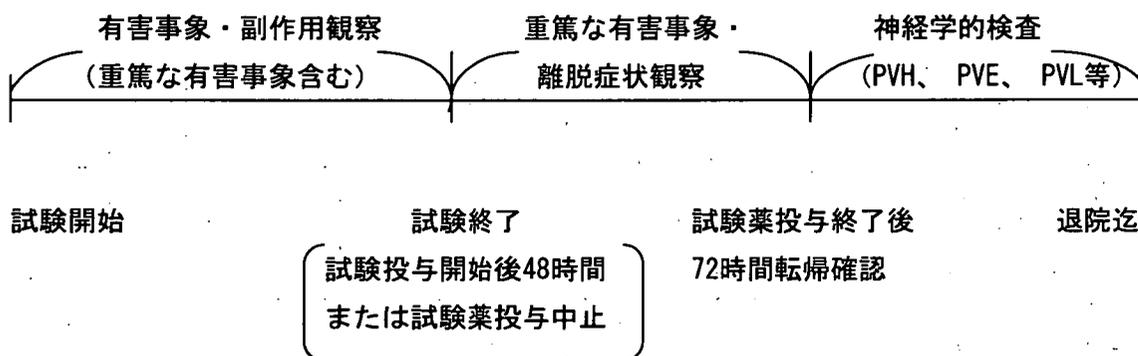
医療機関名	
診療科名	
被験者識別コード	
登録番号	
試験責任医師	本症例報告書の記載内容を確認しました。 (署名又は記名・捺印) 確認日： 200 年 月 日 印
試験分担医師	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
試験分担医師	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
試験分担医師	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印
試験協力者	(署名又は記名・捺印) 記入日： 200 年 月 日 印

追跡期間について

安全性確認のため、以下を追跡フォローする。観察期間は下記の図1の観察期間フローを参照のこと。

- 1) 試験終了後（試験薬投与開始後 48 時間経過時点または試験薬投与中止時点）から 72 時間までは、重篤な有害事象と離脱症状の発生の有無を観察およびフォローをする。また、72 時間時点で、転帰を症例報告書に記載する。
- 2) 新生児症例に関しては、可能な限り、試験終了後から退院時までに頭部超音波検査、頭部 MRI 検査、頭部 CT 検査、脳波検査、脳波聴力検査（ABR）等により、神経学的検査による画像診断を行い、PVH、PVE、PVL 等の有無を確認し、症例報告書【追跡検査用】に記載する。

図1：観察期間フロー



同意取得

	同意取得日	同意者(被験者との続柄)
同意取得日	200 年 月 日	<input type="checkbox"/> 保護者 <input type="checkbox"/> 代諾者()
アセント*1	200 年 月 日	

※1 7歳以上の被験者の場合、可能な限りアセント取得が望ましい。

患者背景

被験者識別コード		性別	<input type="checkbox"/> ₁ 男 <input type="checkbox"/> ₂ 女
生年月日	年 月 日		
体重	<input type="checkbox"/> ₀ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> g または <input type="checkbox"/> ₁ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> kg		
入院日	200 年 月 日	身長	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> cm
原疾患名		<input type="checkbox"/> ₀ 修正在胎週数	→ [] 週
		<input type="checkbox"/> ₁ 年齢	→ [] 歳
合併症	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり ↓	既往歴	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり ↓
	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____		1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____

試験開始前に、鎮静及び鎮痛に対して使用した前治療薬※2

□₀ なし □₁ あり 

薬剤名	1日投与量	投与期間※3	使用理由
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()
		開始: 200 年 月 日 終了: 200 年 月 日 時 分	<input type="checkbox"/> ₁ 鎮静 <input type="checkbox"/> ₂ 鎮痛 <input type="checkbox"/> ₃ 処置 <input type="checkbox"/> ₄ その他 ()

※2 試験開始前に、鎮静と鎮痛に対して使用していた併用制限薬に指定されている麻酔用鎮静薬（クエン酸フェンタニルのみ）、筋弛緩薬（ミオブロック、マスキュラックス等）も含めて、記載する。

有効性評価（鎮静効果）・心拍数、呼吸数、SpO₂、血圧

時期	Ramsay Sedation Score (1~6)	評価理由/投与量変更理由※4	ミダソラム投与量※5	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧 (SBP/DBP)
試験薬投与開始前 200 年 月 日 時 分	()	■ 試験薬投与開始前	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	■ 試験薬投与	■	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg

時期	Ramsay Sedation Score (1~6)	評価理由/投与量変更理由※4	ミダゾラム投与量※5	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧 (SBP/DBP)
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量 (<input type="checkbox"/> 無効 <input type="checkbox"/> 2 減量 (理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	mmHg

時期	Ramsay Sedation Score (1~6)	評価理由/投与量変更理由※4	ミダゾラム投与量※5	心拍数	呼吸数※6	SpO ₂ (%)	血圧(SBP/DBP)
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg
試験終了 200 年 月 日 時 分	()	<input type="checkbox"/> 1 増量(□無効 □その他:) <input type="checkbox"/> 2 減量(理由:) <input type="checkbox"/> 3 過鎮静 <input type="checkbox"/> 4 副作用発現時	<input type="checkbox"/> 1 mg/kg/h <input type="checkbox"/> 2 mg/kg/dose	回/分	回/分	%	/ mmHg