

(添付資料 3)

症例記録用紙

症例記録用紙

(Case Report Form = CRF)

自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有効性と安全性に関する 多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

薬剤番号	組 番
被験者識別コード	—
試験機関名	

試験責任医師名	印	確認日	20 年 月 日
試験分担医師名1	印		
試験分担医師名2	印		

試験責任医師名 (修正確認日)	印	確認日	20 年 月 日
試験責任医師名 (修正確認日)	印	確認日	20 年 月 日

試験依頼者：島根大学 精神医学

試験実施計画書番号：島根医1663
作成年月日：2014/11/28
版数：1.0

被験者背景

同意取得日(本人)	20	年	月	日
生年月日(西暦)		年	月	日
性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女			
身長	<input type="text"/>	cm		
体重	<input type="text"/>	kg		
入院期間	<input type="text"/>	ヶ月		
自閉症スペクトラム障害期間	<input type="text"/>	ヶ月		
治療期間	<input type="text"/>	ヶ月		
薬物アレルギー	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有			

合併症

合併症の有無: 無 有

No	合併症名	発現時期
1		年 月
2		年 月
3		年 月
4		年 月
5		年 月
6		年 月
7		年 月
8		年 月
9		年 月
10		年 月

被験者識別コード

—

特記すべき既往歴

特記すべき既往歴の有無: 無 有

No	既往歴名	発現時期
1		年 月
2		年 月
3		年 月
4		年 月
5		年 月
6		年 月
7		年 月
8		年 月
9		年 月
10		年 月

※本試験に影響を及ぼす可能性があるとは判断した既往歴とする

被験者識別コード —

選択・除外基準(登録時)

選択基準を全て満たす	<input type="radio"/>	はい	(選択基準)	
	<input type="radio"/>	いいえ	No	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>
除外基準に該当しない	<input type="radio"/>	はい	(除外基準)	
	<input type="radio"/>	いいえ	No	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>

選択基準

- 1) DSM-5により自閉症スペクトラム障害と診断された治療困難症例(標準的治療にもかかわらず3ヶ月以上病状の改善が認められない症例)
- 2) 受診区分: 外来通院症例および入院または入所症例
- 3) 性別: 不問
- 4) 年齢: 6歳以上17歳以下(同意取得時)
- 5) 試験担当医師により同意説明文書を用いて本試験の内容について説明を受けたのち、本試験の検査、観察項目の実施に先立ち、本人および保護者から文書による同意が取得できた症例
- 6) スクリーニング検査において、ABC-I合計点が18点以上である症例
- 7) 以下のすべての状況を満たし、試験担当医師が自閉症スペクトラム障害と確認した症例
 - ・スクリーニング検査時に現在のエピソード期間が3ヶ月以上であること
 - ・精神行動障害の発現が認められるために治療の変更が必要であること
- 8) スクリーニング検査において、概括重症度(CGI-S)が4点(中等度)以上の症例
- 9) 服薬を遵守できると試験担当医師が判断した症例

除外基準

- 1) 昏睡状態の症例
- 2) バルビツレート酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある症例
- 3) アドレナリン投与中の症例
- 4) 被験薬(抑肝散)に対し過敏症の既往歴のある症例
- 5) 低カリウム血症の既往を有する症例
- 6) 自閉症スペクトラム障害の精神疾患を有する症例で、主診断が自閉症スペクトラム障害以外の症例
- 7) 境界性人格障害の症例
- 8) 脳器質障害の症例
- 9) 現在DSM-5診断基準による物質関連障害および嗜癮性障害群の症例
- 10) 悪性腫瘍を合併する症例
- 11) 高度の心疾患、肝疾患、腎疾患、血液疾患、肺疾患、およびその他の患者の生命に影響を及ぼすと判断される疾患を合併する症例(ここで言う高度とは患者の日常生活の遂行に大きな支障があり、治療を要する程度)
- 12) 試験薬投与前(4週以内)に、医療用漢方製剤を服用した(便秘薬などを含む)症例
- 13) 妊婦、妊娠の可能性のある症例、妊娠を希望している症例、授乳している症例
- 14) 経口投与が不可能な症例
- 15) 試験薬投与前6ヶ月以内に他の治験や臨床試験に参加していた症例
- 16) その他、試験担当医師が不適当と判断した症例

適格性判断	<input type="radio"/>	適格	<input type="radio"/>	不適格	
判断日	20	年	月	日	
仮登録日	20	年	月	日	

服薬状況 (1)

服薬開始日	20 年 月 日
-------	----------

		1日投与量(g)	1日服薬量(g)
第1週	第1日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第2日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第3日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第4日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第5日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第6日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第7日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第2週	第8日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第9日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第10日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第11日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第12日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第13日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第14日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第3週	第15日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第16日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第17日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第18日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第19日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第20日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第21日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第4週	第22日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第23日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第24日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第25日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第26日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第27日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第28日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第5週	第29日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第30日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第31日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第32日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第33日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第34日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第35日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第6週	第36日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第37日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第38日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第39日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第40日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第41日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第42日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無

服薬状況 (2)

		1日投与量(g)	1日服薬量(g)
第7週	第43日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第44日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第45日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第46日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第47日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第48日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第49日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第8週	第50日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第51日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第52日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第53日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第54日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第55日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第56日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第9週	第57日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第58日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第59日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第60日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第61日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第62日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第63日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第10週	第64日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第65日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第66日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第67日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第68日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第69日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第70日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第11週	第71日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第72日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第73日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第74日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第75日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第76日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第77日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
第12週	第78日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第79日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第80日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第81日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第82日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第83日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無
	第84日	○7.5 ○5.0 ○無	○7.5 ○5.0 ○2.5 ○無

—

ABC(1)

(Aberrant Behavior Checklist)

0=異常なし、1=軽度、2=中等度、3=重度

		投与開始前	投与開始 2週後	投与開始 4週後	投与開始 8週後	投与開始 12週後
		20 年 月 日				
I 攻 撃 性	2 故意に自虐する	点	点	点	点	点
	4 他者や他児に対して口頭あるいは身体へ攻撃	点	点	点	点	点
	8 不適切な叫び声	点	点	点	点	点
	10 気分がかんしゃくの・爆発的	点	点	点	点	点
	14 鋭敏, 不平を言う	点	点	点	点	点
	19 不適切な時に叫び声	点	点	点	点	点
	25 抑うつ気分	点	点	点	点	点
	29 要求が直ちに満たされなければならない	点	点	点	点	点
	34 小さな迷惑・傷で叫ぶ	点	点	点	点	点
	36 すぐに気分がかわる	点	点	点	点	点
	41 不相応な叫び声・悲鳴	点	点	点	点	点
	47 足を踏みならす・物を叩く・ドアを閉める	点	点	点	点	点
	50 故意に自虐する	点	点	点	点	点
	52 自分自身で身体へ暴力	点	点	点	点	点
57 思うようにならないと癩癩を起こす	点	点	点	点	点	
計		点	点	点	点	点
II 引 き こ も り	3 熱意がない, 不活発	点	点	点	点	点
	5 他者から隔離を求める	点	点	点	点	点
	12 先取される(うわの空)	点	点	点	点	点
	16 引きこもり(一人だけであることを好む)	点	点	点	点	点
	20 無表情	点	点	点	点	点
	23 すわる事と他者を眺めること以外何もしない	点	点	点	点	点
	26 あらゆるスキンシップに抵抗する	点	点	点	点	点
	30 他者・他児から孤立する	点	点	点	点	点
	32 長い間座るか立ってじっとしている	点	点	点	点	点
	37 行動に反応しない	点	点	点	点	点
	40 触れたり、手を伸ばす事が困難	点	点	点	点	点
	42 一人でいることを好む	点	点	点	点	点
	43 身振りや言葉で会話を試みない	点	点	点	点	点
	53 無動	点	点	点	点	点
55 愛情に対して否定的反応	点	点	点	点	点	
58 他者へ社会的行動をほとんど示さない	点	点	点	点	点	
計		点	点	点	点	点

ABC(2)

(Aberrant Behavior Checklist)

0=異常なし、1=軽度、2=中等度、3=重度

		投与開始前		投与開始 2週後		投与開始 4週後		投与開始 8週後		投与開始 12週後	
		20	年	20	年	20	年	20	年	20	年
		月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
Ⅲ 常 同 性	6 無意味に身体を動かす		点		点		点		点		点
	11 同じ行動・異常・繰り返す運動		点		点		点		点		点
	17 奇妙(奇怪な行動)		点		点		点		点		点
	27 頭を前や後ろに回したり動かす		点		点		点		点		点
	35 頭、身体、手を繰り返して動かす		点		点		点		点		点
	45 手足を波打つか揺るを繰り返す		点		点		点		点		点
	49 身体を前後に揺る		点		点		点		点		点
計			点		点		点		点		点
Ⅳ 多 動 性	1 家、学校、職場でどこでも過度に動く		点		点		点		点		点
	7 激しい(不適切にうるさい・荒い)		点		点		点		点		点
	13 衝動的(考えないで行動する)		点		点		点		点		点
	15 無休憩(座ることができない)		点		点		点		点		点
	18 不従順(従わすことが困難)		点		点		点		点		点
	21 他者を妨害する		点		点		点		点		点
	24 非協力的		点		点		点		点		点
	28 指示に注意を払わない		点		点		点		点		点
	31 集団活動を分裂させる		点		点		点		点		点
	38 授業中や食事中など座ってられない		点		点		点		点		点
	39 座ってられない		点		点		点		点		点
	44 転導性(容易に動揺する)		点		点		点		点		点
	48 部屋の中を走るか飛んで回る		点		点		点		点		点
	51 喋っているとき注意を払わない		点		点		点		点		点
54 過度に活動する傾向がある		点		点		点		点		点	
56 故意に無視する		点		点		点		点		点	
計			点		点		点		点		点
Ⅴ 不 適 切 な 言 語	9 過度に喋る		点		点		点		点		点
	22 話を反復する		点		点		点		点		点
	33 1人で高圧的に喋る		点		点		点		点		点
	46 言葉や言い回しを何度も何度も繰り返す		点		点		点		点		点
計			点		点		点		点		点
合 計			点		点		点		点		点

CGI-S

(Clinical Global Impressions-Severity of Illness Scale)

投与開始前	投与開始 2週後	投与開始 4週後	投与開始 8週後	投与開始 12週後
20 年 月 日				

疾患重症度

試験担当医師は、本疾患に対しての臨床経験をもとに、現在の患者の精神状態を判断して下さい。

- 0 未評価
- 1 正常
- 2 精神疾患の境界線上
- 3 軽度の精神疾患
- 4 中等度の精神疾患
- 5 顕著な精神疾患
- 6 重度の精神疾患
- 7 非常に重度の精神疾患

被験者識別コード

—

GAF

(Global Assessment of Functioning Scale)

投与開始前	投与開始 2週後	投与開始 4週後	投与開始 8週後	投与開始 12週後
20 年 月 日				

精神的健康と病気という1つの仮想的な連続体に沿って、心理的、社会的、職業的機能を考慮する。身体的(または環境的)制約による機能の障害を含めない。

コード(注:例えば、45、68、72のように、それが適切ならば、中間の値のコードを用いる)

100-91	広範囲の行動にわたって最高に機能しており、生活上の問題で手に負えないものは何もなく、その人の多数の長所があるために他の人々から求められている。症状は何もない。
90-81	症状がまったくないか、ほんの少しだけ(例:試験前の軽い不安)、すべての面でよい機能で、広範囲の活動に興味をもち参加し、社会的にはそつがなく、生活に大体満足し、日々のありふれた問題や心配以上のものはない(例:たまに家族と口論する)。
80-71	症状があったとしても、心理的社会的ストレスに対する一過性で予期される反応である(例:家族と口論した後の集中困難)。社会的、職業的、または学校の機能にごくわずかな障害以上のものはない(例:一時的に学業で後れをとる)。
70-61	いくつかの軽い症状がある(例:抑うつ気分と軽い不眠)、または、社会的、職業的、または学校の機能に、いくらかの困難はある(例:時にずる休みをしたり、家の金を盗んだりする)が、全般的には機能はかなり良好であって、有意義な対人関係もかなりある。
60-51	中等度の症状(例:感情が平板で、会話がまわりくどい、時にパニック発作がある)、または、社会的、職業的、または学校の機能における中等度の困難(例:友達がいなくて寂しい、仲間や仕事の同僚との葛藤)。
50-41	重大な症状(例:自殺念慮、強迫的儀式が重症、しよつちゅう万引する)、または、社会的、職業的、または学校の機能におけるなんらかの深刻な障害(友達がいなくて寂しい、仕事が続かない)。
40-31	現実検討かコミュニケーションにいくらかの欠陥(例:会話は時々非論理的、あいまい、または関係性がなくなる)、または、仕事や学校、家族関係、判断、思考、または気分など多くの面での重大な欠陥(例:抑うつ的な男が友人を避け、家族を無視し、仕事ができない。子供がしばしば年下の子供をなぐり、家庭では反抗的であり、学校では勉強ができない)。
30-21	行動は妄想や幻覚に相当影響されている、またはコミュニケーションか判断に重大な欠陥がある(例:時々、滅裂、ひどく不適切にふるまう、自殺の考えにとらわれている)、または、ほとんどすべての面で機能することができない(例:1日中床に横たわっている、仕事も家庭も友達もない)。
20-11	自己または他者を傷つける危険がかなりあるか(例:死をはっきり予期することなしに自殺企図、しばしば暴力的、躁病性興奮)、または、時には最低限の身の清潔維持ができない。(例:大便を塗りたい)、または、コミュニケーションに重大な欠陥(例:大部分滅裂か無言症)。
10-1	自己または他者をひどく傷つける危険が続いている(例:暴力の繰り返し)、または最低限の身の清潔維持が持続的に不可能、または、死をはっきり予測した重大な自殺行為。
0	情報不十分

DIEPSS

(Drug Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale)

0=なし・正常、1=ごく軽度・不確実、2=軽度、3=中等度、4=重度

	投与開始前	投与開始 2週後	投与開始 4週後	投与開始 8週後	投与開始 12週後
	20年 月日	20年 月日	20年 月日	20年 月日	20年 月日
1.歩行	点	点	点	点	点
2.動作緩慢	点	点	点	点	点
3.流涎	点	点	点	点	点
4.筋強剛	点	点	点	点	点
5.振戦	点	点	点	点	点
6.アカシジア	点	点	点	点	点
7.ジストニア	点	点	点	点	点
8.ジスキネジア	点	点	点	点	点
9.概括重症度	点	点	点	点	点

1.歩行 Gait	小刻みな遅い歩き方。速度の低下、歩幅の減少、上肢の振れの減少、前屈姿勢や前方突進現象の程度を評価する。
2.動作緩慢 Bradykinesia	動作がのろく乏しいこと。動作の開始または終了の遅延または困難。顔面の表情変化の乏しさ(仮面様顔貌)や単調で緩慢な話し方の程度も評価する。
3.流涎 Sialorrhea	唾液分泌過多。
4.筋強剛 Muscle rigidity	上肢の屈伸に対する抵抗。歯車現象、ろう屈現象、鉛管様強剛や手首の曲がり具合の程度も評価する。
5.振戦 Tremor	口部、手指、四肢、躯幹に認められる反復的、規則的(4Hz~8Hz)でリズムミカルな運動。
6.アカシジア Akathisia	静座不能に対する自覚;下肢のムズムズ感、ソワソワ感、絶えず動いていたいという衝動などの内的不穏症状とそれに関連した苦痛。運動亢進状態(身体の揺り動かし、下肢の振り回し、足踏み、足の組み替え、ウロウロ歩きなど)についても評価する。
7.ジストニア Dystonia	筋緊張の異常な亢進によって引き起こされる症状。舌、頸部、四肢、躯幹などにみられる筋肉の捻転やつっぱり、持続的な異常ポジション。舌の突出捻転、斜頸、後頸、牙関緊急、眼球上転、ピサ症候群などを評価する。
8.ジスキネジア Dyskinesia	運動の異常に亢進した状態。顔面、口部、舌、顎、四肢、躯幹に見られる他覚的に無目的で不規則な不随意運動。舞踏病様運動、アテトーゼ様運動は含むが、振戦は評価しない。
9.概括重症度 Overall severity	錐体外路症状全体の重症度。

受診区分の変更

No	受診区分	変更日	変更理由
1	○ 外来 ○ 入院・入所	20 年 月 日	
2	○ 外来 ○ 入院・入所	20 年 月 日	
3	○ 外来 ○ 入院・入所	20 年 月 日	
4	○ 外来 ○ 入院・入所	20 年 月 日	
5	○ 外来 ○ 入院・入所	20 年 月 日	

—

向精神薬の投与量

No	薬剤名 1日用量/単位	投与経路	使用期間	用法・用量 変更
1	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
2	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
3	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
4	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
5	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
6	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
7	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	

向精神薬の投与量

No	薬剤名 1日用量/単位	投与経路	使用期間	用法・用量 変更
8	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	
9	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	
10	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	
11	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	
12	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	
13	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	
14	<薬剤名>	○内服 ○注射 ○外用 ○その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 ○継続	

向精神薬の投与量

No	薬剤名 1日用量/単位	投与経路	使用期間	用法・用量 変更
15	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
16	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
17	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
18	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
19	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
20	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 20 年 月 日	No <input type="text"/> より変更
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	

併用薬

No	薬剤名 1日用量/単位	投与経路	使用期間	使用目的
				対応する合併症、有害事象のNoを記載して下さい。
6	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
7	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
8	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
9	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	
10	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	

併用薬

No	薬剤名 1日用量/単位	投与経路	使用期間	使用目的
				対応する合併症、有害事象のNoを記載して下さい。
11	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	<input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
12	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	<input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
13	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	<input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
14	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	<input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
15	<薬剤名>	<input type="radio"/> 内服 <input type="radio"/> 注射 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> その他 ()	開始 <input type="radio"/> 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<1日用量/単位>		終了 20 年 月 日 <input type="radio"/> 継続	<input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()