

## 7.2 その他の機器

### 7.2.1 専用ホイスト

コード名：ROPOX ALL IN ONE™（以下、専用ホイスト）

機器の仕様：ROPOX ALL IN ONE™取扱説明書参照

#### 【設定根拠】

スリングを装着した上に HAL-HN01 を装着するが、スリングは HAL-HN01 の本体に対しても生体電極に対しても影響を及ぼさない。また、スリング紐及び専用ホイスト本体も HAL-HN01 と接触したり、相互干渉したりすることはない。このことから、転倒予防などの安全性の確保のため、上記機器を HAL-HN01 装着による動作確認テスト、歩行プログラム、2分間歩行テスト及び10m歩行テストを行う際に使用することとした。



図4：ROPOX ALL IN ONE™

#### 7.2.1.1 専用ホイストの装着及び操作

治験機器提供者が実施する「HAL-HN01 安全使用講習」（専用ホイストの安全使用講習を含む）を受講した理学療法士、作業療法士又は医師が、被験者に専用ホイストを装着・操作する。

#### 【設定根拠】

安全に専用ホイストを使用するため、治験機器提供者が指定するインストラクターが講師となって実施する「HAL-HN01 安全使用講習」を受講した者のみが専用ホイストの装着・操作に携われるよう規定した。

## 7.3 使用される機器の管理

### 7.3.1 機器の交付と受領

HAL-HN01、専用ホイストの管理は、治験機器提供者が行う。

治験機器提供者は、治験実施医療機関において厚生労働大臣への治験計画の届出が受理された後（初めて届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後）、HAL-HN01を治験実施医療機関へ交付する。その際、治験実施医療機関の治験機器管理者は、治験機器納入書を受領するとともに、提供された治験機器の数量、

治験機器に損傷がないか等を確認し、治験機器受領書を治験機器提供者へ提出する。

### 7.3.2 機器の管理

治験機器管理者は、「治験機器の管理に関する標準業務手順書」に従って適切に管理するとともに、治験機器管理表を作成し、治験機器の出入庫状況等を記録する。

本治験以外には HAL-HN01 は使用できない。

### 7.3.3 機器の返却・回収

基本的には施設での治験終了後、治験機器管理者は、未使用治験機器及び使用済治験機器の数量と治験機器管理表記載内容との整合性を確認する。また、治験機器返却書を作成し、治験機器管理表（写）、未使用治験機器、使用済治験機器（全同梱物を含む）及び使用済治験機器の外箱及び内箱等を治験機器提供者に返却し、治験機器提供者から送付される治験機器回収書を受領する。

## 8 被験者の群への割り付け

### 8.1 無作為化の方法

被験者の各群への割り付けは、被験者の登録順に、疾患名、年齢、性別を割付調整因子として、NCY-3001 試験症例登録センター（以下、登録センター）にて、動的割り付け法により行う。

なお、医学統計アドバイザーは適宜登録センターより報告される群の名前を伏した割付状況（群ごとの被験者特性の分布）に基づき、割付調整因子あるいはその他の重要な予後因子に不均等が見られる場合には、割付方法の変更を対応策とともに治験調整医師に勧告する。

### 8.2 割り付け表の作成と保管

群への割り付け表は登録センターの割り付け責任者が保管する。

### 8.3 症例登録

#### 8.3.1 1次登録

同意を取得したすべての被験者について、治験責任医師等は、被験者識別コードを付与し、スクリーニング名簿に記載する。治験責任医師等は、前観察期開始時に被験者としての適格性（3.対象を参照）を判定する。次に、治験責任医師等は、登録手順書に従い、Web 上の登録センターの1次登録専用サイトよりログインし、判定結果等の必要事項を入力する。

登録センターは、症例登録割付システムを用いて1次症例の適格性を判定し、判定結果を Web 上に表示する。治験責任医師等は、Web 画面より適格性の判定結果を確認する。

#### 8.3.2 2次登録及び割り付け

治験責任医師等は、前観察期終了時に被験者としての最終的な適格性（3.対象を参照）を判定する。次に、治験責任医師等は、登録手順書に従い、Web 上の登録センターの2次登録専用サイトよりログインし、判定結果等の必要事項を入力する。

登録センターは、症例登録割付システムを用いて2次症例の適格性判定及び適格と判定された症例の割り付けを実施し、それらの結果を Web 上に表示する。治験責任医師等は、Web 画面より2次症例の適格性及び割り付け結果を確認する。

2次登録で不適格と判定された被験者は、その時点で治験を中止とする（前観察期中止例）。

## 9 治験方法

### 9.1 治験デザイン

無作為化比較対照クロスオーバー試験

### 9.2 治験の全般的計画

本治験は、前観察期、被験者が専用ホイストを使用し歩行プログラムを行う治療期1、移行期、被験者が専用ホイストと HAL-HN01 を使用し歩行プログラムを行う治療期2、後観察期、追跡調査より構成される。全体の Visit 数は25回であり、前観察期、治療期1、治療期2、後観察期における、評価のための来院および歩行プログラム実施のための来院と、追跡調査のための来院を、各々1 Visit として定義する。外来、入院は問わないが、治療期1と治療期2における外来、入院は原則統一することとする。なお、有害事象等による一時的な入院については、その限りではない。

調査項目等詳細については、治験スケジュール（表1）参照。

#### 9.2.1 前観察期

文書同意の得られた被験者を対象とし、被験者としての適格性を確認の上、前観察期（最大4週間）に登録する（1次登録）。

前観察期 Visit 2、3 に専用ホイストを使用した歩行プログラム（「10.4.1 歩行プログラム」「10.4.2 専用ホイストの使用」参照）を行う。なお、Visit 2 の翌日に Visit 3 を実施することは不可とする。

また、HAL-HN01 装着による動作確認テストの可否を確認する（「10.4.3 HAL-HN01 装着による動作確認テスト（座位・立位）」参照）。HAL-HN01 により動作ができない場合及びその他検査途中で不適格が判明した場合は本治験対象から除外となり、当該被験者は中止とし、各 Visit で規定する所定の検査及び評価実施は不要とする（前観察期中止例）。

前観察期終了時、最終的な適格性が確認できた被験者を対象とし、治療期1を先行させ、次に治療期2を行うA群と、治療期2の次に治療期1を行うB群に、無作為に割り付けを行う（2次登録）。

#### 9.2.2 治療期

Visit 3 の翌々日以降に開始する。

治療期開始時に評価を行った後、治療期1は専用ホイスト、治療期2は専用ホイストと HAL-HN01 を使用し、1日1回40分間の歩行プログラム（「10.4.1 歩行プログラム」「10.4.2 専用ホイストの使用」参照）を各々9 visit 行い、最終 Visit から1~3日後に評価を行う。治療期1、治療期2の歩行プログラムを行う9 visit は、13週間以内に完了させる。1週目は、週3回までの実施を可能とするが、連日での Visit は不可とする。2週日以降は治験責任医師等と相談の上、週4回までの実施を可能とするが、3日間以上の連続 Visit は不可とする。

#### 9.2.3 移行期

治療期1から治療期2、治療期2から治療期1への移行においては、各治療期の最終歩行プログラムの実施 Visit（Visit 12）から1~3週間あける。

#### 9.2.4 後観察期

Visit 22 の4週後に、後観察期の評価を行う。

#### 9.2.5 追跡調査

Visit 24 の4週後に、有害事象の発現状況を確認する。

### 9.3 治験方法についての設定根拠

#### (1) 無作為化比較対照クロスオーバー試験とした理由

HAL-HN01 は装着型であり、外部から判別可能であるため、盲検性を確保できず、二重盲検、単盲検による比較試験は成立しない。また、今回の治験対象は希少性難病であり、母集団の希少性による治験の組み入れ患者数が少ないことから、無作為化比較対照クロスオーバー試験として実施することとした。

#### (2) 前観察期を設定した理由

前観察期中に歩行プログラムを実施し、専用ホイスに慣れること、HAL-HN01 装着による動作確認テストを行うことを目的として設定した。

#### (3) 歩行プログラムの設定根拠

HAL 福祉用等における先行研究において、HAL を使用した歩行訓練は 40 分程度行われていることが多い。また、障害者の理学療法においても 40 分の運動療法は標準的な分量であるとされており、40 分以上では筋疲労がたまり易く効果的でないと考えられるため、歩行プログラムを 40 分とした。被験者による疲労度が異なるため、20 分を超えない範囲での休息を可能とした。

HAL 福祉用等における先行研究において、機能改善は歩行プログラムの頻度より、全体での実施回数に影響されると考えられた。また、HAL そのものに慣れ、最小効果を期待するため、Visit 数は少なくとも 3 回以上であることが望ましいと考えられた。同様に先行研究において 10 回程度で何らかの機能改善に関する結果が認められる場合があり、これらの知見より、各治療期の歩行プログラムの実施回数を 9 回とした。

被験者の筋疲労、筋肉痛等による影響を考慮し、1 週目は週 3 回まで、2 週目以降は週 4 回までの実施とした。また、被験者によるばらつきを最小限に留めること、及び実現可能性を考慮し、9 回の歩行プログラムは 13 週間以内に完了するよう設定した。

#### (4) 移行期の設定根拠

本治験は無作為化比較対照クロスオーバー試験であるため、クロスオーバー前期から後期への持ち越し効果を考慮し、1~3 週間の移行期を設定した。

#### (5) 後観察期の設定根拠

最終歩行プログラム (Visit 22) から 4 週後の有効性及び安全性を検討するため設定した。

#### (6) 追跡調査の設定根拠

後観察期の評価から 4 週後の有害事象発現状況を検討するため設定した。

### 9.4 併用治療について

併用薬剤及び併用療法について、Visit 2~25、又は中止時まで調査する。併用療法については、リハビリテーションについてのみ調査する。

#### 9.4.1 併用薬剤

##### (1) 併用禁止薬剤

治験薬

##### (2) 併用制限薬剤

以下の薬剤については、前観察期～後観察期までの間、1 日投与量を変更しない限り、併用を可能とする。

皮膚塗布、吸入など局所投与以外のステロイド剤投与、リルゾール投与、バルプロ酸ナトリウム投与及び本治験対象疾患に対するあらゆる進行抑制効果を狙った薬物

#### 9.4.2 併用療法

##### (1) 併用禁止療法

なし

## (2) 併用制限療法

新規の下肢に対する歩行リハビリテーションプログラムを行わない限り、リハビリの継続を可能とする。

但し、以下のリハビリについては実施可能とする。

- ・入院患者において、運動量を確保する目的でのリハビリ
- ・疼痛緩和目的でのリハビリ

### 9.4.3 併用治療の設定根拠

#### (1)併用薬剤の設定根拠

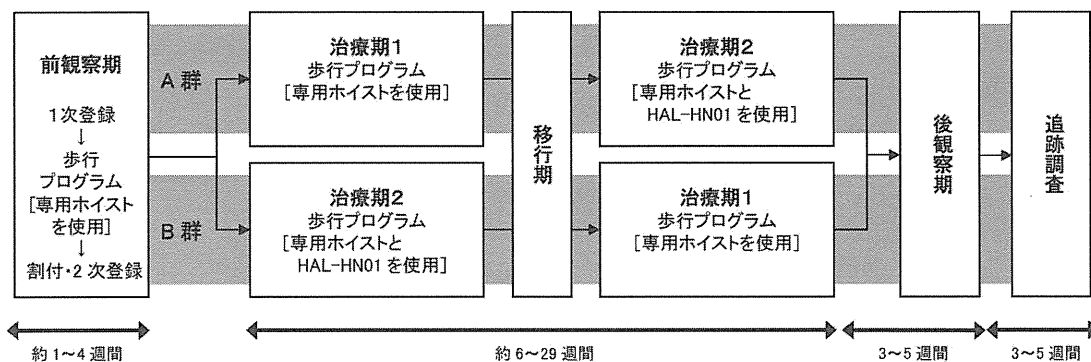
被験者の安全性確保のため、治験薬の併用を禁止とした。また、本治験の有効性評価に影響を与える可能性がある薬剤を併用制限とし、既に ALS 治療薬として販売されているリルゾール、SMA に対して有効性がある可能性があるバルプロ酸ナトリウム等については、被験者の倫理面を鑑み、併用を可能とした。これらの薬剤は、本治験の有効性評価に影響を与える可能性があるため、1日投与量に関する制限を設定した。

#### (2)併用療法の設定根拠

有効性評価に影響すると考えられるため、新規の歩行リハビリについては不可とした。また、入院に伴う運動量低下による有効性評価項目への影響を排除するため、運動量確保目的でのリハビリや、疼痛により HAL-HN01 使用に支障をきたさないために必要に応じて実施する、疼痛緩和目的でのリハビリは実施可能とした。

## 10 調査・観察・検査・評価項目及び時期

治験責任医師等は、治験スケジュール表に従って、調査、観察、検査及び評価を行う。



### 10.1 調査・観察・検査・評価の時期

#### 10.1.1 前観察期

##### 10.1.1.1 Visit 1

- ・被験者識別コード
- ・文書による同意取得日
- ・生年月日、性別
- ・診断  
疾患名、筋萎縮性側索硬化症の場合のみ緩徐進行性か否かの判断。
- ・神経学的所見  
該当疾患で生じた神経学的異常所見以外の異常所見の有無。有の場合はその所見。
- ・既往症  
歩行に影響を与える疾患の有無についてのみ調査する。

有の場合は疾患名と発症時期。

- ・合併症  
前観察期開始時の合併症の有無について調査する。有の場合は疾患名。
- ・選択基準に合致し、除外基準（12を除く）に抵触しないこと
- ・徒手筋力テスト（MMT）
- ・ADL 評価（Barthel index）
- ・身長、体重
- ・12 誘導心電図
- ・血圧・脈拍数
- ・筋肉 CT 測定（Visit 1～3 にて、1 回実施）  
該当疾患としての所見妥当性を調査する。  
測定方法：ヘリカルモードで測定し、3 次元再構成を行う。
- ・妊娠検査（女性のみ）  
尿検査にて実施。定性・定量は問わない。

#### 10.1.1.2 Visit 2

歩行プログラム前

- ・HAL-HN01 装着による動作確認テスト（座位・立位）  
（Visit 2 又は 3 にて、少なくとも 1 回実施）
- ・HAL-HN01 の動作モニタリングデータ  
（HAL-HN01 装着による動作確認テストを実施した場合）
- ・血圧・脈拍数

歩行プログラム（専用ホイス使用）

歩行プログラム後

- ・血圧・脈拍数

#### 10.1.1.3 Visit 3

歩行プログラム前

- ・体重
- ・選択基準（1、2を除く）に合致し、除外基準（8、9、13を除く）に抵触しないこと
- ・血圧・脈拍数

歩行プログラム（専用ホイス使用）

歩行プログラム後

- ・血圧・脈拍数
- ・2 分間歩行テスト

### 10.1.2 治療期 1、2

#### 10.1.2.1 Visit 4、14

歩行プログラム前

- ・体重
- ・12 誘導心電図
- ・2 分間歩行テスト（ビデオ撮影）
- ・10m 歩行テスト（ビデオ撮影）
- ・患者自身による主観的歩行評価
- ・徒手筋力テスト（MMT）
- ・ADL 評価（Barthel index）
- ・血圧・脈拍数

#### 歩行プログラム

治療期 1 は専用ホイスト使用、治療期 2 は専用ホイスト+HAL-HN01 使用下で実施する。

#### 歩行プログラム後

- ・ 血圧・脈拍数
- ・ HAL-HN01 の使用に関する操作者の評価（治療期 2 のみ）
- ・ HAL-HN01 の動作モニタリングデータ（治療期 2 のみ）

#### 10.1.2.2 Visit 5~12、15~22

##### 歩行プログラム前

- ・ 血圧・脈拍数

##### 歩行プログラム

治療期 1 は専用ホイスト使用、治療期 2 は専用ホイスト+HAL-HN01 使用下で実施する。

##### 歩行プログラム後

- ・ 血圧・脈拍数
- ・ HAL-HN01 の使用に関する操作者の評価（治療期 2 のみ）
- ・ HAL-HN01 の動作モニタリングデータ（治療期 2 のみ）

#### 10.1.2.3 Visit 13、23

- ・ 2 分間歩行テスト（ビデオ撮影）
- ・ 10m 歩行テスト（ビデオ撮影）
- ・ 患者自身による主観的歩行評価
- ・ 徒手筋力テスト（MMT）
- ・ ADL 評価（Barthel index）
- ・ 12 誘導心電図
- ・ 血圧・脈拍数

#### 10.1.3 後観察期（Visit 24）、中止時

- ・ 2 分間歩行テスト
- ・ 10m 歩行テスト
- ・ 徒手筋力テスト（MMT）
- ・ ADL 評価（Barthel index）
- ・ 体重
- ・ 12 誘導心電図
- ・ 血圧・脈拍数

#### 10.1.4 追跡調査（Visit 25）

### 10.2 有効性評価のための調査項目及び調査方法

#### 10.2.1 2 分間歩行テスト

2 分間十分に地面に足をつけて歩行し、その距離を記録する。

##### 10.2.1.1 準備

専用ホイストを使用する（「10.4.2 専用ホイストの使用」参照）。

専用ホイストを使用して安全に歩行可能な、障害物のない歩行路を設定する。周回によるものでもよいが、同一被験者における、歩行路の変更は不可とする。下記歩行路（案）の回転半径以上であれば、専用ホイストのキャスターの動きと床の摩擦などから、ホイスト

ト操作者が、スリング紐を緊張させず、安全に被験者をカーブ歩行させることができる。また、原則として、同一被験者の検査時は、同一の靴及びズボンを着用させる。

Visit 4、13、14、23、24 では、被験者の状態に応じたウォーミングアップ（専用ホイストを使用した歩行、5分程度）を行う。

デジタル式ストップウォッチ、距離測定用ホイールメジャーを用意する。

ビデオ撮影の準備をする（Visit 4、13、14、23 のみ）。

1 週 26m：内周と外周の真中を歩く。

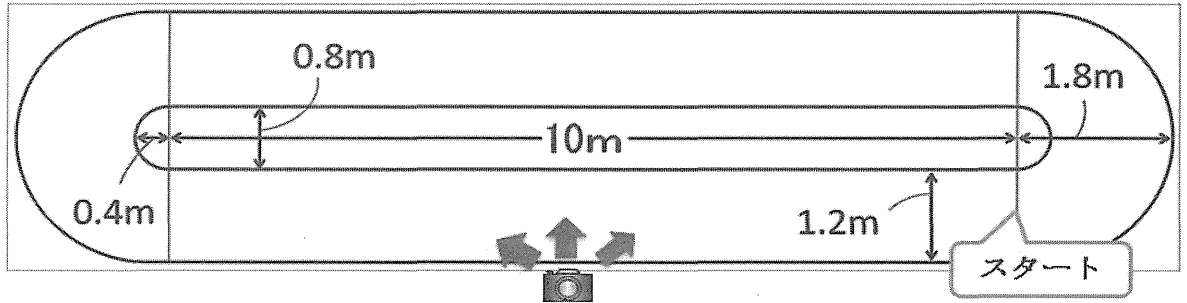


図 6：2 分間歩行テスト歩行路（案）

### 10.2.1.2 測定方法

ビデオにて開始から検査終了まで撮影する（Visit 4、13、14、23 のみ。「10.2.4 医療従事者による歩行評価」時に使用）。

被験者に、あらかじめ歩行路を説明した上で、「用意はい」と言いますので、「はい」と言ったら、できる限り続けて歩いてください。歩いた距離を測らせていただきます。もし疲れて休みたくなったら、ゆっくり歩いたり、立ち止まって休んでもいいです。目標は2分間歩いた時にもうこれ以上歩けないと感じるくらいに一生懸命歩いてください。」と指示を与え開始する。途中の経過時間は原則伝えないこととするが、伝えてしまった場合は、次の検査以降も同様にする。

検査実施中は、ホイスト操作者が被験者の歩行スピードに合わせてホイストを動かす。原則として、同一被験者の検査時は、同一のホイスト操作者が操作することとする。

計測者は理学療法士とする。計測者は、スタート地点から、2分後に先になったつま先の位置までの距離を計測する。

なお、ホイストのスリング紐が緊張し、引っ張られないように注意しておこなうが、巡回運動や速度が変わった際にスリング紐の緊張が多少変わった場合、持続的な緊張でなければ、検査の継続を可とする。計測者により、許容レベルを越えた紐の緊張があったと判断された場合は、検査を中止し、十分な休息の後に再測定をおこなう。

参考文献：

- 1) Butland RJ, Pang J, Gross ER, Woodcock AA, Geddes DM. Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982 May 29;284(6329):1607-8.
- 2) McGavin CR, Gupta SP, McHardy GJ. Twelve-minute walking test for assessing disability in chronic bronchitis. *Br Med J*. 1976; 3;1(6013):822-3.
- 3) Rossier P, Wade DT. Validity and reliability comparison of 4 mobility measures in patients presenting with neurologic impairment. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82(1):9- 13.

### 10.2.2 10m 歩行テスト

10m を可能な限り早いスピードで歩行し、10m の内、中間 6m のスピードを記録する。また、中間 6m に要した歩数を数える。



### 10.2.2.1 準備

2分間歩行テストを実施した後に10m歩行テストを行う。

専用ホイストを使用する（「10.4.2 専用ホイストの使用」参照）。

専用ホイストを使用して安全に歩行可能な14m以上の空間に10mの歩行路を設定する。図に従い、10mの歩行路を床にマークし、計測者から容易に見えるよう、2m地点と8m地点にマークをいれる。同一被験者における、歩行路の変更は不可とするが、歩行路を往復して使用することは可とする。また、原則として、同一被験者の検査時は、同一の靴及びズボンを着用させる。

デジタル式ストップウォッチを用意する。

ビデオ撮影の準備をする（Visit 4、13、14、23のみ）。

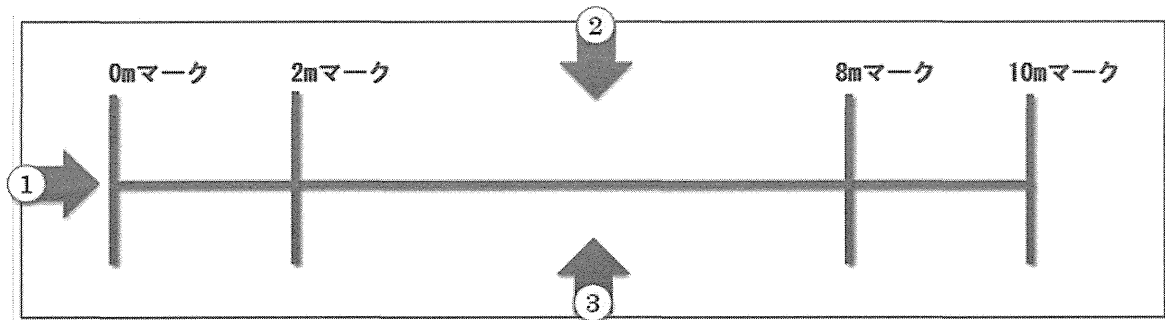


図7：10m歩行テスト歩行路

### 10.2.2.2 測定方法

被験者に、「0mのマークに立ってもらい、用意はい、と言いますので、はいと言ったら、できるだけ早く10mマークの所まで歩いてください」と指示を与える。検査実施中は、ホイスト操作者が被験者の歩行スピードに合わせてホイストを動かす。原則として、同一被験者の検査時は、同一のホイスト操作者が操作することとする。

計測者は理学療法士とする。計測者は、最初の足つま先が2mマークを越えた時点から、8mマークをつま先が越える時点までの時間をストップウォッチで計測し、歩数をカウントする。

適時休息をいれながら、3回歩行テストを実施し、時間及び歩数を記録する。途中で歩行テストを失敗した場合は、少なくとも2回成功するまで、本テストを継続する。

ビデオにて開始から検査終了まで撮影する（Visit 4、13、14、23のみ。「10.2.4 医療従事者による歩行評価」時に使用）。

1回目、3回目計測時は、被験者の後方（①）および10m中央付近の側方（②）より撮影し、2回目計測時は、被験者の後方（①）および1回目撮影の反対側の側方（③）より撮影する。

なお、ホイストのスリング紐が緊張し、引っ張られた場合は歩行を補助したか、転倒しそうになったかを意味し、歩行テストは失敗と判断する。

歩行テストが成功したうち、一番早い測定結果で6mを除いて速度を算出したもの、及び一番早い測定結果の歩数を症例報告書に記載する。

#### 参考文献：

- 1) Bohannon R. W. Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants." Age Ageing. 1997;26(1): 15-9.
- 2) Bohannon RW, Andrews AW, Thomas MW. Walking speed: reference values and correlates for older adults. J Orthop Sports Phys Ther. 1996;24(2):86-90.
- 3) Wolf SL, Catlin PA, Gage K, Gurucharri K, Robertson R, Stephen K. Establishing the reliability and validity of measurements of walking time using the Emory Functional Ambulation Profile.

### 10.2.3 患者自身による主観的歩行評価 (Patient reported outcome measure : PRO)

#### 10.2.3.1 評価方法

被験者が各治療期の前後に評価をおこなう。

治療期の最初 (Visit 4、14) に行う前評価 (pre-test)、治療期の最後 (Visit 13、23) に行う後評価 (post-test)、治療期の最後 (Visit 13、23) に治療期の最初 (Visit 4、14) の状況を思い出し、現在の視点から振り返って行う再評価 (then-test) の3回実施する。後評価 (post-test) は、必ず再評価 (then-test) の前に実施することとし、後評価 (post-test)、再評価 (then-test) の際、被験者に前評価 (pre-test) の結果を教えるはならない。

評価結果は、100mmの線分による視覚アナログ尺度が記載された専用の記載用紙に被験者が記載する。被験者による記載が困難な場合は、被験者の指示に基づき介護者等が記載することも可能とする。

最低値を被験者が想像する最も低い状態、最高値を被験者が想像するもっとも高い状態と定義して、線分に印をつけてもらい、計測し、1mmを1として連続量比尺度として計測する。

#### 10.2.3.2 評価項目

1. 歩行時の疲労感 (想像できる最高に強い疲労感を100とする)
2. 歩行時の足の軽さ (想像できる最高に足が軽い状態を100とする)
3. 歩行の安定性 (想像できる最高に安定した歩行を100とする)
4. 歩行時の安心感 (想像できる最高に安心な状態を100とする)
5. 歩行の楽しさ (想像できる最高に歩行が楽しい状態を100とする)

### 10.2.4 医療従事者による歩行評価

#### 10.2.4.1 評価者

視覚的歩行評価中央判定委員会の評価者が中央評価を行う。評価者は、被験者のプライバシー保護の観点から、個人情報保護に関する誓約書を治験調整医師に提出する。

#### 10.2.4.2 評価方法

評価者は、Visit 4、13、14、23にて撮影した2分間歩行テスト、10m歩行テスト検査時のビデオを用いて、各治療期前後の変化について以下の項目に従い評価する。

評価時は、治療期1、2のいずれのビデオであるかについては盲検とするが、その他の患者属性、治療期における前後は明示して評価する。

#### 10.2.4.3 評価項目

立脚期、遊脚期の各評価項目につき、-3 (著明な悪化)、-2 (中等度の悪化)、-1 (軽度悪化)、0 (変化無し)、+1 (軽度改善)、+2 (中等度改善)、+3 (著明な改善) の7段階評価を行い、合計値を算出する。

##### 立脚期

- |                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| 1. 体幹の前屈又は後屈                    | (-3 から+3) |
| 2. 体幹の側方への屈曲                    | (-3 から+3) |
| 3. 体幹/骨盤の側方への displacement (転位) | (-3 から+3) |
| 4. 骨盤の反対側への落下                   | (-3 から+3) |
| 5. 股関節の伸展の減少                    | (-3 から+3) |
| 6. 膝関節の過剰な屈曲                    | (-3 から+3) |
| 7. 足関節の過剰な底屈又は背屈                | (-3 から+3) |
| 8. 内反足の程度                       | (-3 から+3) |

9. 足底が離れるときの足関節底屈の減少 (-3 から+3)

遊脚期

- |              |           |
|--------------|-----------|
| 1. 体幹の屈曲     | (-3 から+3) |
| 2. 体幹の側方への屈曲 | (-3 から+3) |
| 3. 骨盤挙上      | (-3 から+3) |
| 4. 後方への骨盤回旋  | (-3 から+3) |
| 5. 股関節の屈曲の程度 | (-3 から+3) |
| 6. 膝関節の屈曲の程度 | (-3 から+3) |
| 7. 足関節の過剰な底屈 | (-3 から+3) |

合計値 (index score) : (-48～+48)

参考文献 :

- 1) SE Lord, PW Halligan and DT Wade Visual gait analysis: the development of a clinical assessment and scale, *Clinical Rehabilitation* 1998; 12: 107-119  
The Rivermead Visual Gait Assessment form の上肢2項目をのぞき前後評価に作り替えたもの。

**10.2.5 徒手筋力テスト (MMT)**

**10.2.5.1 評価者**

理学療法士、作業療法士又は医師が担当する。原則として、同一被験者の評価は、同一評価者がおこなう。

**10.2.5.2 評価方法**

下肢 (股関節屈曲、股関節伸展、膝関節屈曲、膝関節伸展、足関節背屈、足関節底屈)、各筋両側、合計 12 筋について以下の検査表に基づき評価を行う。

徒手筋力試験 検査票		
0: 筋の収縮なし		
1: 筋収縮はあるが関節が動かない		
2: 重力に抗しない運動可能		
3: 重力に抗して可動域全体にわたって運動可能		
4: 重力と弱い抵抗に抗して、可動域全体にわたって運動可能		
5: 正常		
測定部位		
股関節屈曲	右	0・1・2・3・4・5
	左	0・1・2・3・4・5
股関節伸展	右	0・1・2・3・4・5
	左	0・1・2・3・4・5
膝関節屈曲	右	0・1・2・3・4・5
	左	0・1・2・3・4・5
膝関節伸展	右	0・1・2・3・4・5
	左	0・1・2・3・4・5
足関節背屈	右	0・1・2・3・4・5
	左	0・1・2・3・4・5
足関節底屈	右	0・1・1.5・2・2.5・3・4・5
	左	0・1・1.5・2・2.5・3・4・5
		* 1.5=2 <sup>-</sup> 2.5=2 <sup>+</sup>

参考文献：

- 1) 新・徒手筋力検査法 Helen J. Hislop, Jacqueline Montgomery 著 津山直一・中村耕三訳 原著第8版

## 10.2.6 ADL 評価 (Barthel index)

### 10.2.6.1 評価者

理学療法士、作業療法士、医師又は看護師が担当する。原則として、同一被験者の評価は、同一評価者がおこなう。

### 10.2.6.2 評価方法

評価者は、被験者に以下の質問内容に基づき質問し、回答より得点をつける。

	点数	質問内容	得点
1. 食事	10	自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終える	
	5	部分介助（たとえば、おかずを切って細かくしてもらう）	
	0	全介助	
2 車椅子からベッドへの移動	15	自立、ブレーキ、フットレストの操作も含む（非行自立も含む）	
	10	軽度の部分介助又は監視を要する	
	5	座ることは可能であるがほぼ全介助	
	0	全介助又は不可能	
3 整容	5	自立（洗面、整髪、歯磨き、ひげ剃り）	
	0	部分介助又は不可能	
4 トイレ動作	10	自立、衣服の操作、後始末を含む、ポータブル便器などを使用している場合はその洗浄も含む	
	5	部分介助、体を支える、衣服、後始末に介助を要する	
	0	全介助又は不可能	
5 入浴	5	自立	
	0	部分介助又は不可能	
6 歩行	15	45M以上の歩行、補装具（車椅子、歩行器は除く）の使用の有無は問わない	
	10	45M以上の介助歩行、歩行器の使用を含む	
	5	歩行不能の場合、車椅子にて45M以上の操作可能	
	0	上記以外	
7 階段昇降	10	自立、手すりなどの使用の有無は問わない	
	5	介助又は監視を要する	
	0	不能	
8 着替え	10	自立、靴、ファスナー、装具の着脱を含む	
	5	部分介助、標準的な時間内、半分以上は自分で行える	
	0	上記以外	
9 排便コントロール	10	失禁なし、浣腸、坐薬の取り扱いも可能	
	5	ときに失禁あり、浣腸、坐薬の取り扱いに介助を要する者も含む	
	0	上記以外	
10 排尿コントロール	10	失禁なし、収尿器の取り扱いも可能	
	5	ときに失禁あり、収尿器の取り扱いに介助を要する者も含む	
	0	上記以外	
合計得点：			/100

参考文献：

- 1) 健康長寿診療ハンドブック 日本老年医学会、p139、2011

## 10.2.7 HAL-HN01 の使用に関する操作者の評価

HAL-HN01 を使用する際の使いやすさ、使いにくさを評価する。

### 10.2.7.1 評価者

HAL-HN01 操作者（治験機器提供者が実施する「HAL-HN01 安全使用講習」を受講した理学療法士、作業療法士又は医師）が各々規定された評価項目に従い評価を行う。

### 10.2.7.2 評価方法

HAL-HN01 操作者は、治療期 2 において HAL-HN01 を操作した際に、以下の項目に従い評価を行う。

### 10.2.7.3 評価項目と尺度

操作者名

評価を行う操作者の操作経験（通算の実施回数）： 回

機器の操作性全体評価：1.使い易い、2.普通、3.使いにくい

事前準備時における評価：1.使い易い、2.普通、3.使いにくい

装着時における評価：1.使い易い、2.普通、3.使いにくい

歩行訓練時における評価（設定変更含む）：1.使い易い、2.普通、3.使いにくい

取り外し時における評価：1.使い易い、2.普通、3.使いにくい

片付け時における評価：1.使い易い、2.普通、3.使いにくい

\*：各項目で3.使いにくいと評価した場合は、その具体的内容を記載する。

治療期 2 の 5、7、9 回目の装着時に、生体電極貼付完了後、HAL-HN01 の装着開始時（電極ケーブル取り付け）から HAL-HN01 装着完了（装着後点検終了）までの時間をストップウォッチで計測する。

## 10.3 安全性評価のための調査項目及び調査方法

### 10.3.1 有害事象の発現状況

前観察期 Visit 2 から追跡調査までの期間に有害事象を認めた場合、必要に応じて適切な処置を講じるとともに、有害事象を評価して症例報告書へ記載する。

### 10.3.2 HAL-HN01 の不具合等の発現状況

前観察期（Visit 2、3）及び治療期 2 において HAL-HN01 の不具合を認めた場合、必要に応じて適切な処置を講じるとともに、不具合を評価して症例報告書へ記載する。

### 10.3.3 生理学的検査（体重、脈拍数、血圧）

体重、脈拍数、血圧（収縮期・拡張期）を測定し、測定日及び検査結果を症例報告書に記載する。

歩行プログラムを実施する Visit においては、その前後に脈拍数、血圧を測定する。

### 10.3.4 12 誘導心電図検査

安静時に 12 誘導心電図を測定し、測定日、測定結果（異常の有無、及び異常所見）を症例報告書に記載する。

### 10.3.5 HAL-HN01 の動作モニタリングデータ（エラー履歴）

#### 10.3.5.1 評価方法

以下の項目に従いエラーコード及び発生日時を HAL-HN01 内部データより収集する。

A 群では Visit 22、B 群では Visit 12 に、エラー履歴として HAL-HN01 本体内に自動的に保存される日時とエラーコード（HAL-HN01 取扱説明書「16. 警報・動作情報」を参照）のデータファイルを印刷し、症例報告書に貼付する。

### 10.3.5.2 評価項目

1. シリアル番号
2. エラーコード（下記参照）
3. エラー発生日時（HAL-HN01 の内部時計の表示）

E10：本装置に異常が検出されました。全関節のアシストを停止します。

E20：背面モジュール又はコントローラに異常が検出されました。

E22~E25：パワーユニットに異常が検出されました。異常部位のアシストを停止します。

異常部位： E22:右股関節 E23:左股関節 E24:右膝関節 E25:左膝関節

E30：背面モジュール又はコントローラの内部温度が規定値を超えました。

E32~E35：パワーユニットの内部温度が規定値を超えました。

異常部位： E32:右股関節 E33:左股関節 E34:右膝関節 E35:左膝関節

E46：右足のセンサシューズが接続されていません。

E47：左足のセンサシューズが接続されていません。

E56：右足のセンサシューズの故障が検出されました。

E57：左足のセンサシューズの故障が検出されました。

E62~E65：BES（生体電位）信号の異常が検出されました。

異常部位： E62:右股関節 E63:左股関節 E64:右膝関節 E65:左膝関節

E90：本体内部時計の電池が切れています。アシストに問題はありませんが、本装置の使用記録の時間が正確に記録されません。

E91：バッテリーパックの残量がありません。

## 10.4 その他

### 10.4.1 歩行プログラム

歩行プログラムとは、ウォーミングアップ、歩行練習、クールダウンの時間を含めた合計 40 分間の歩行練習と定義する。

5 分程度ウォーミングアップを行い、歩行練習を開始する。歩行練習後は、クールダウンとして、四肢・体幹のストレッチ等を行う。

前観察期 Visit 2、3、治療期 1 は専用ホイスト、治療期 2 は専用ホイストと HAL-HN01 を使用し、歩行プログラムを実施する。なお、歩行練習中、被験者の状態に応じて休息をとることができるが、休息時間は合計 20 分を超えないようにする。

治療期 2 における専用ホイストと HAL-HN01 を使用して行う歩行プログラムは、HAL-HN01 の CAC モードのみのアシストによる歩行プログラムは不可とする。

### 10.4.2 専用ホイストの使用

転倒予防などの安全性の確保のため、HAL-HN01 装着による動作確認テスト（座位・立位）、歩行プログラム、10m 歩行テスト及び 2 分間歩行テストを行う際には、専用ホイストを使用する。

ホイスト操作者は、治験機器提供者が実施する「HAL-HN01 安全使用講習」を受講した理学療法士、作業療法士又は医師とする。ホイスト操作者は、被験者の歩行スピードに合わせてホイストを動かし、適切な歩行が可能となるようにする。

専用ホイストを使用する際、ホイスト操作者はスリングの牽引紐が体重を免荷しないようにたるませるが、転倒時は体を保護できる様に調節する。ただし、歩行プログラム実施時のみ、スリングの牽引紐により体重を免荷することで、歩行訓練の効果を高めることが出来ると判断できる場合は、スリングの牽引紐を適時調整することを可とする。

#### 10.4.3 HAL-HN01 装着による動作確認テスト（座位・立位）

Visit 2 又は 3 にて、少なくとも 1 回、HAL-HN01 を装着し、CVC モードでのアシストによる動作の確認テストを実施する。本テストは、専用ホイスド装着下で実施する。

- ・股関節運動、膝関節運動の実施可否
- ・床反力センサーの反応有無

HAL-HN01 装着による動作確認テストの回数に制限はないが、HAL-HN01 装着による歩行は不可とし、座位・立位のみ可能とする。

次回、同じ場所に電極を貼付けられるように、必要に応じて電極貼り付け部位（大腿前面、大腿後面、臀部）の写真を撮影する。また、必要に応じて、マーキングペン等を用いて印をつける。

### 11 有害事象及び不具合

有害事象とは、治験中に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（生理学的検査の異常変動も含む）、症状、合併症の悪化又は新たに生じた疾患のことであり、治験機器との因果関係の有無は問わない。また、被験機器の具合が良くないことを「不具合」という。被験者のみならず、被験機器の取扱いにより治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等に生じたすべての好ましくない医療上の事象も有害事象に含むものとする。

なお、本治験においては、有効性評価項目の悪化及び原疾患の進行に伴う症状の悪化と判断した事象は、有害事象として取り扱わない（死亡を除く）。

また、本治験においては、以下に規定するものについては不具合として取り扱わない。

- ・ HAL-HN01 を医療機関に搬入後、前観察期で行う初回 HAL-HN01 装着による動作確認テストより前に生じた故障や作動不良等
- ・ HAL-HN01 の動作モニタリングデータ（エラー履歴）のうち、E30、E32~35、E46、E47、E62~65、E90、E91

発現した有害事象のうち、HAL-HN01 使用との因果関係が否定できないものを副作用とする。

#### 11.1 有害事象

##### 11.1.1 有害事象に関する調査項目

前観察期 Visit 2 から追跡調査までの期間に有害事象を認めた場合、必要に応じて適切な処置を講じるとともに、有害事象を評価して症例報告書へ記載する。

有害事象の評価は、「11.1.2 有害事象に関する判定基準」、「11.3 重篤な有害事象及び不具合」「11.4 有害事象及び不具合の HAL-HN01 との因果関係」に従い判定する。

また、重篤な有害事象を認めた場合は、「12.2 重篤な有害事象及び不具合への措置及び対応」の手順に則って対応する。

有害事象に関する調査項目として、有害事象名、発現日、重症度（軽度、中等度、高度）、重篤性（重篤でない、重篤〔重篤性因子〕）、処置の有無及びその内容、転帰及びその確認日（回復〔転帰日〕、軽快〔転帰日〕、未回復、後遺症〔後遺症名〕、死亡〔死因〕、不明）、HAL-HN01 使用との因果関係（関連なし、関連あるかもしれない、おそらく関連あり）、因果関係判定根拠などを症例報告書に記載する。

##### 11.1.2 有害事象に関する判定基準

###### 11.1.2.1 生理学的検査値の異常変動判定

心電図を確認し、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」（別紙 2）を参考に異常値の有無を確認する。また、血圧、脈拍数を確認し、「高血圧治療ガイドライン（日本高血圧学会：2009 年）」及び「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」を参考に設けた以下の基準より、異常値の有無を確認する。



		異常値の基準
血圧	高血圧	収縮期血圧：140mmHg 以上 あるいは 拡張期血圧：90mmHg 以上
	低血圧	収縮期血圧：90mmHg 未満
脈拍数		110 (回/分) 以上 あるいは 50 (回/分) 未満

異常値を認めた場合、当該所見及び測定値の推移が臨床上問題かどうかを判定し、異常変動有りの場合は、有害事象として当該異常変動を評価する。

#### 11.1.2.2 有害事象の重症度

有害事象の重症度を以下の3段階で判定する。日常生活とは睡眠、動作、仕事、外出、食事、運動、入浴などの領域を含む。通常とは被験者自身の観点でみた状況を意味する。

- 1) 軽度：通常の日常生活が妨げられない程度
- 2) 中等度：通常の日常生活に一部支障をきたす程度
- 3) 高度：通常の日常生活を不可能とする程度

#### 11.1.2.3 有害事象の転帰

有害事象の転帰を以下の判定基準に従い6段階で判定する。なお「不明」と判定された場合は、経緯を症例報告書のコメント欄に記録する。

- 1) 回復：症状の消失・回復、検査値の正常化又は投与前値への回復
- 2) 軽快：症状・異常値の程度が軽減したもの又は改善傾向が見られるもの
- 3) 未回復：症状・異常値の程度が回復、軽快に至っていないもの
- 4) 後遺症：回復したが有害事象に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたもの
- 5) 死亡：死に至るもの
- 6) 不明：症状・異常値の追跡に手を尽くしたが、経過が不明なもの

#### 11.1.3 有害事象の追跡期間

治験責任医師等は、追跡調査（Visit 25）時に有害事象の発現状況を確認するが、更なる追跡調査が必要と判断した場合、追跡調査終了時期は治験責任医師等の医学的判断による。

### 11.2 不具合

#### 11.2.1 不具合に関する調査項目

前観察期（Visit 2、3）及び治療期2の期間にHAL-HN01の不具合を認めた場合、必要に応じて適切な処置を講じるとともに、不具合を評価して症例報告書へ記載する。

不具合の評価は、「11.3 重篤な有害事象及び不具合」「11.4 有害事象及び不具合のHAL-HN01との因果関係」に従い判定する。

また、重篤な不具合を認めた場合は、「12.2 重篤な有害事象及び不具合への措置及び対応」の手順に則って対応する。

不具合に関する調査項目として、シリアル番号、不具合の内容（HAL-HN01の不具合状態等）、発生日時（HAL-HN01の内部時計の表示もしくは操作者が確認した時刻とする）、発生時期（事前準備時、装着時・歩行訓練時（設定時含む）、取り外し・片付時、その他（具体的に記載））、重篤性（重篤でない、重篤〔重篤性因子〕）、HAL-HN01使用との因果関係（関連なし、関連あるかもしれない、おそらく関連あり）、因果関係判定根拠などを症例報告書に記載する。

#### 11.3 重篤な有害事象及び不具合

以下の事項に該当するものは重篤な有害事象及び不具合と判定する。重篤な有害事象及び不具合が発現した場合は、重篤と判断した理由を症例報告書に記録する。なお、重篤な不具合は現実に次の死亡、障害等が発生していなくても、発生し得ることが予想される場合も含む。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 先天異常・先天性欠損を来すもの
- (6) その他の医学的に重要な状態

なお、(3)の「入院」には、治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）は含まない（但し、その入院中に新たに発生したものは有害事象として取扱う）。

#### 11.4 有害事象及び不具合の HAL-HN01 との因果関係

被験者の状態、合併症、既往歴、併用薬、併用療法及び発症の時間的關係などを考慮し、HAL-HN01 との因果関係を以下に従い3段階で判定し、HAL-HN01 との因果関係根拠を症例報告書に記載する。

関連なし：HAL-HN01 使用と有害事象及び不具合発現との間に合理的な因果関係はない。

- ・ HAL-HN01 使用以外の要因によることが明らかにされる場合
- ・ 有害事象の発現・消退と HAL-HN01 使用との間に時間的に相関関係がなく乖離している場合
- ・ 有害事象の発現は偶発的とみなされる場合（たとえば、治験前に度々同一事象が観察され、治験中の有害事象もその範囲内にある）
- ・ 被験者の病歴・病態又は他の併用薬・併用療法、手技、食事など、HAL-HN01 以外の要因が強く考えられる場合。

関連あり：HAL-HN01 の作用により（又は既知の報告から）有害事象及び不具合発現との間に合理的な因果関係の可能性が考えられる。

治験責任医師等は、「関連あり」と判断した有害事象について、更に、因果関係の程度に基づき、「関連あるかもしれない」もしくは「おそらく関連あり」に分類する（因果関係の程度は、「おそらく関連あり」が「関連あるかもしれない」よりも強い）。

## 12 治験の安全性を確保するための事項

### 12.1 有害事象及び不具合が発生したときの措置

治験期間中に有害事象が発現した場合には、治験責任医師等は適切な処置を行い、被験者の安全性を確保するとともに、原因究明に努める。また、「11.1.3 有害事象の追跡期間」に該当する場合は、同項に従い追跡調査を行う。

### 12.2 重篤な有害事象及び不具合への措置及び対応

#### 12.2.1 重篤な有害事象への措置

「11.3 重篤な有害事象及び不具合」に示す重篤な有害事象が発現した場合は、治験責任医師等は適切な緊急処置を施し、被験者の回復に努める。

#### 12.2.2 重篤な有害事象及び不具合への対応

治験中に重篤な有害事象及び健康被害発生のおそれがある重篤な不具合が発生した場合、下記の通り対応する。この際、重篤な有害事象及び不具合と HAL-HN01 との因果関係は問わない。また、重篤な健康被害発生のおそれがある不具合が発生した場合、下記手順中の「有害事象」を「不具合」と読み替える。

- (1) 治験責任医師から実施医療機関の長、治験調整医師への報告

当該有害事象が発生した実施医療機関の治験責任医師は、因果関係に関わらず、当該有害事象情報を可能な限り速やかに実施医療機関所定の用紙を用いて実施医療機関の長に報告するとともに、治験調整医師に報告する。

- (2) 治験調整医師による各実施医療機関の治験責任医師、安全性評価委員会、治験機器提供者への通知

治験調整医師は、治験責任医師から入手した有害事象報告の内容を確認し、他の各実施医療機関の治験責任医師、安全性評価委員会、治験機器提供者に当該有害事象情報を通知する。

- (3) 治験責任医師と治験調整医師との協議

各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した報告内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見（厚生労働大臣への報告の必要性を含む）を治験調整医師に報告する。

- (4) 追加情報の入手時の対応

当該有害事象が発生した実施医療機関の治験責任医師は、当該事象に関する追加情報が得られた場合には、可能な限り速やかに実施医療機関の長に追加報告を行うとともに、治験調整医師に報告する。

## 12.3 安全性情報の収集と提供

### 12.3.1 新たな安全性情報の収集

治験調整医師は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報について継続的に収集・評価する。

### 12.3.2 新たな安全性情報の提供

治験調整医師は、上記情報を入手した場合、各実施医療機関の治験責任医師、安全性評価委員会に通知する。各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した報告内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見（厚生労働大臣への報告の必要性を含む）を治験調整医師に報告する。各実施医療機関の治験責任医師は、新たな安全性情報について厚生労働大臣への報告がなされた場合には、治験調整医師より入手した情報を、可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告する。

治験責任医師等は、当該治験に継続して参加するかどうか被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある安全性情報を入手した場合、当該情報を速やかに被験者又はその代諾者に伝え、当該治験に継続して参加するかどうかの意思を確認し、結果を文書（診療記録など）に記録する。また、治験責任医師は説明文書の改訂が必要であると判断した場合、すでに参加している被験者又はその代諾者に改訂された説明文書を用いて改めて説明し、当該治験へ継続して参加するか否かについて自由意思を確認し、文書により同意を得るものとする。

## 12.4 安全性情報連絡先

945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号

独立行政法人国立病院機構新潟病院 治験管理室

電話：0257-22-2126 Fax (hospital)：0257-24-9812

夜間休日：中島孝

070-5083-8092（携帯電話1）又は080-3494-7498（携帯電話2）

## 12.5 安全性評価委員会

被験者の安全性確保のため、医学専門家、治験責任医師、治験分担医師及び治験調整医師から独立した安全性評価委員会を設置する。安全性評価委員会は、新たな安全性情報発生時に、

当該事象について医学的評価（HAL-HN01 との因果関係を含む）を行い、治験調整医師の当該事象に関する評価・対応に対して助言を行う。

### 13 治験の中止

#### 13.1 個々の被験者での中止について

##### 13.1.1 個々の被験者の中止基準

以下の場合、治験責任医師等は当該被験者の治験を中止する。

- 1) 被験者より治験中止の申し出があった場合
- 2) 除外基準 1、2、3、4、5、6、7、10、11 に該当する事象が治験期間内におきた場合
- 3) 治療中に、3 週間以上歩行プログラムが実施出来なくなった場合
- 4) 有害事象が発現し、治験の継続が困難となった場合
- 5) 治験責任医師等が有効性評価又は安全性確保の上で、治験の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合
- 6) 治験開始後、被験者が対象症例ではないことが判明した場合
- 7) 被験者が治験責任医師等の指示を守らないことが判明した場合

##### 13.1.2 個々の被験者での中止手順

治験期間中に、「13.1.1 個々の被験者の中止基準」に該当する事例が発生した場合は、治験責任医師等は、治験を中止する旨を当該被験者に速やかに説明し、適切な医療の提供その他必要な措置を講じる。最終 Visit から 4 週後に、治験中止時における所定の検査及び評価を行い、中止理由及び必要に応じてその後の経過を症例報告書に記録する。

なお、前観察期中止例は中止時の所定の検査及び評価は不要とするが、有害事象・不具合等が発現し、前観察期中止となった症例は、最終 Visit から 4 週後に追跡調査（TEL でも可）を実施する。

#### 13.2 治験の終了又は中止・中断

##### 13.2.1 治験の終了

治験責任医師は、治験を終了した時には、実施医療機関の長に治験が終了した旨とその結果の概要を文書で報告する。

治験実施医療機関の長は、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときには、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会に通知する。

##### 13.2.2 治験の一部又は全体の中止・中断について

###### 13.2.2.1 治験の一部又は治験全体の中止・中断

治験期間中に、以下の中止基準に該当する事例が発生した場合は、治験調整医師は各実施医療機関の治験責任医師と治験の一部又は治験全体の中止・中断も考慮の上、治験継続の可否について協議する。

###### 13.2.2.2 治験の一部又は治験全体の中止又は中断の基準

- 1) 新たな安全性情報（重篤な有害事象の発現及び不具合を含む）により、治験継続が困難と判断された場合
- 2) 治験調整医師、実施医療機関又は治験責任医師のいずれかが重大な GCP 違反、治験実施計画書違反などを行い、適正な治験継続に支障を及ぼすと判断された場合
- 3) 治験実施体制の変更（例：治験責任医師の異動など）により、治験継続が困難と判断された場合
- 4) その他、治験実施中の新たな情報又は情勢の変化により治験継続が不適切と判断された場合