

- ・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 は専用ホイス使用、治療期 2 は専用ホイス+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 は専用ホイス使用、治療期 2 は専用ホイス+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 (PRO)
- ・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

専用ホイスを使用する (「10.4.2 専用ホイスの使用」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。

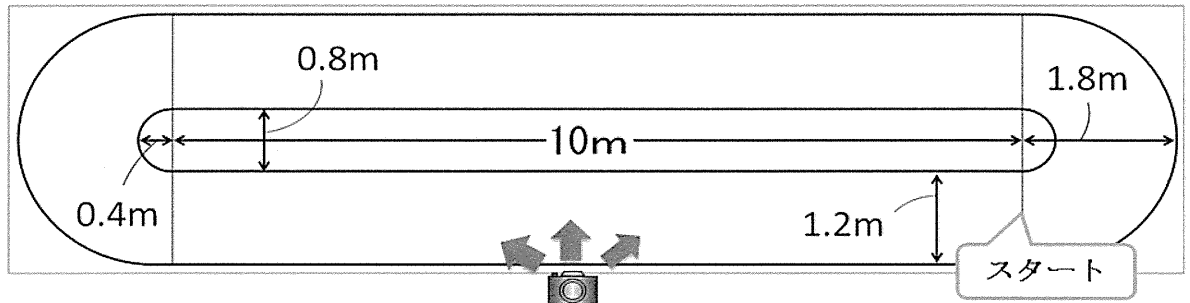


図6：2分間歩行テスト歩行路（案）

### 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、旋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）。

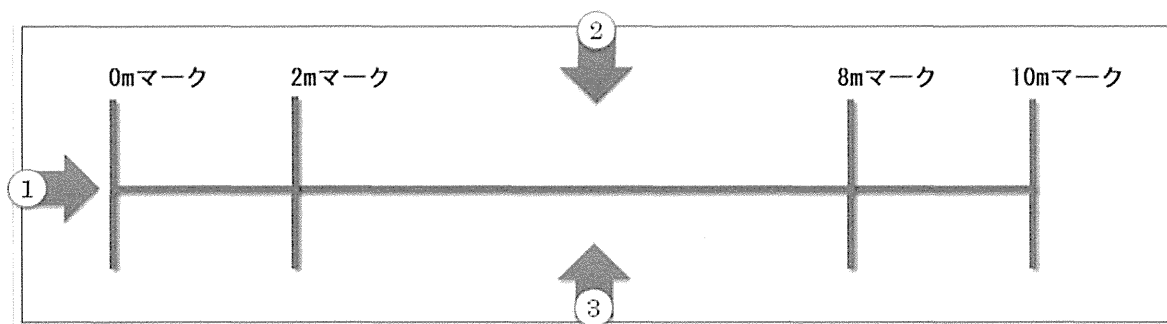


図 7：10m 歩行テスト歩行路（同一方向からテストを実施した場合の例）

### 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、最初の足のつま先が 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 を除し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. Phys Ther. 1999;79(12):1122-33.

### 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) の結果を教える必要はない。

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って評価する。

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、半分以上は自分でできる	
	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、医師又は看護師）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。

被験者ごとに、HAL-HN01 を使用した期間のエラー履歴（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）の画面を表示する。エラー履歴画面を全ページ撮影し、印刷する。印刷した用紙に



HAL-HN01 のシリアル番号を記載し、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。

なお、被験者の疲労や不具合の発生等により歩行練習の実施時間が極端に短くなった等、該当被験者に対する歩行プログラムが十分に実施できていないと治験責任医師等が判断した場合、その理由を記録に残した上で該当 Visit の歩行プログラムを無効とし、9 回の歩行プログラムには含まないこととする。

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」（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、医師又は看護師とする。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 2～3 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、専用ホイスト装着下で実施する。

- ・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

本治験における「有害事象」とは、治験中（Visit 2 以降）に HAL-HN01（被験機器）が使用された被験者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、新たに生じた疾患のことであり、被験機器との因果関係の有無は問わない。発現した有害事象のうち、被験機器使用との因果関係が否定できるもの以外（因果関係が不明なものも含む）を副作用とする。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、本被験機器の「不具合」とは、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関し被験機器の具合が良くないことであり、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかは問わない。なお、本治験においては、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は、不具合として取り扱わない。

#### 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 Visit 2 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、不具合に伴い有害事象が発現した場合、「11.1 有害事象」の手順に則って対応する。なお、不具合に伴い重篤な有害事象が発現した場合は、「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、HAL-HN01 又はセンサシューズのシリアル番号、不具合の内容、不具合の詳細（治験機器提供者より確認したもの）、発生日、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））、不具合と HAL-HN01 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。また、不具合に伴う有害事象発現の有無を調査し、有の場合は「11.1.1 有害事象に関する調査項目」に則って調査を行う。

### 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。

- (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、(2)の「生命を脅かすもの」とは、その事象が起こった際に患者が死の危険にさらされていたという意味であり、その事象がもっと重症なものであったなら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。また、(3)の「入院」には、治験前より予定していた療法（予定手術等）、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（検査入院等）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 との因果關係を以下に従い3段階で判定し、HAL-HN01 との因果關係根拠を症例報告書に記載する。

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

- ・ HAL-HN01 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關關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觀察され、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 と（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關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、因果關係の程度に基づき、「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（因果關係の程度は、「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重篤な有害事象を伴う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、重篤な有害事象を伴う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、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、必要に応じ治験機器提供者に通知する。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

### 13.2.2.3 治験の一部又は治験全体の中止・中断の手順

中止・中断する場合は以下の手順で行う。

- 1) 治験調整医師が治験の一部又は治験全体を中止・中断する場合には、その旨とその理由の詳細を各実施医療機関の治験責任医師を通じて実施医療機関の長に速やかに文書で通知する。
- 2) 治験調整医師と協議の上、治験責任医師が治験を中止・中断した場合には、実施医療機関の長に速やかにその旨とその理由を文書で報告する。
- 3) 実施医療機関の長は、治験調整医師が治験の一部又は治験全体の中止・中断を決定し、その旨を治験責任医師を通じて通知してきた場合、及び治験責任医師が治験を中止・中断しその旨を報告してきた場合は、治験審査委員会に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断の理由などについて文書で報告する。なお、治験責任医師は、治験の中止・中断の通知を受けた場合には、治験中の被験者に対して速やかにその旨を伝え、適切な事後処理を行う。

## 14 統計解析

データの解析は統計解析責任者の指示に従い、統計解析担当者が行う。主要な解析方法は以下の通りであり、解析の詳細は治験開始前に別途作成する統計解析計画書に規定する。主要評価項目の有効性評価に関して治験開始前にあらかじめ規定した以外の解析の必要性が生じた場合は治験実施計画書を改訂する（ICH ガイドライン E-9 に準拠）。副次評価項目及び探索的な解析方法の変更は治験総括報告書にその旨を明記する。

### 14.1 解析対象集団

最大の解析対象集団（Full Analysis Set: FAS）：

無作為割り付けされた全ての被験者のうち以下に抵触した被験者をのぞいた被験者集団とする。主要評価項目に関する測定で、治療期 1 又は治療期 2 において、前後の測定がなされていない場合。

安全性解析集団（All Subjects as Treated Set: ASaT）：

治験参加中（前観察期を含む）にホイスト又は HAL-HN01 を 1 回でも装着した全ての被験者集団とする。

治験実施計画に適合した集団（Per Protocol Set: PPS）：

主要評価項目の評価結果に影響を与える重大な選択基準又は除外基準に抵触した被験者をのぞいた被験者集団で、治療期 1 及び治療期 2 における前後の主要評価項目を測定終了した集団とする。

### 14.2 解析の対象

有効性の主要解析対象集団は FAS とする。解析結果の頑健性を確認するために PPS に対して主要評価項目及び副次評価項目に関して有効性評価を行う。安全性評価は ASaT に対して行う。

### 14.3 群間における症例の内訳に関する検定

人口統計学的項目（性別、年齢、体重、身長など）とベースライン値（疾患名、ADL、MMT

など)は群ごとに要約し、比較検討する。連続変数は平均値、標準偏差、中央値、最小値、最大値を示す。カテゴリー変数は群ごとに被験者数における割合を示す。スクリーニングされた被験者、FAS、ASaT、PPSの被験者数、脱落、中止などの主な理由を被験者数とともに示す。

#### 14.4 有効性評価及び有効性に関する評価項目

##### 14.4.1 有効性の解析

主要評価項目の解析は2群間の有意水準を両側5%とする。

##### 14.4.2 有効性に関する主要評価項目

2分間歩行テストを主要評価項目とする。これは人の歩行機能評価における重要な評価指標であり、日常生活においては、歩行速度の改善も歩行持久力/歩行距離の改善も歩行機能の改善となる。したがって、本治験の歩行改善の指標は上記の改善が認められれば改善といえる。

##### 14.4.3 主要評価項目の有効性解析

本治験の有効性評価の主要目的は「神経・筋難病患者が希少性神経・筋難病疾患に対してHAL-HN01を短期間、間欠的に治療的に装着し、適切に筋収縮を助けられることによる歩行改善を評価する」ことである。歩行機能の改善効果とは、前値からの変化率とする。

仮説：A群における治療期1の治療期2に対する前値からの変化率の差を $d_1$ 、B群における治療期2の治療期1に対する前値からの変化率の差を $d_2$ とした時、A群、B群の2群間の治療効果( $d_1/2$ 、 $d_2/2$ )に差がないという仮説に対して、検定を行う。治療効果に有意差があり、治療期2が改善していれば、HAL-HN01の治療効果があるとする。この際に持ち越し効果も別途検討する。(図8)

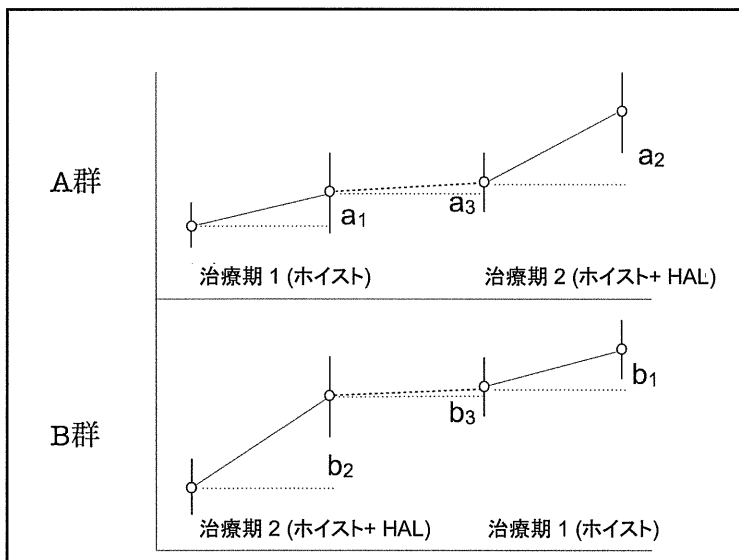


図 8

##### 14.4.4 有効性に関する副次評価項目

- ・ 10m歩行テスト
- ・ 患者自身による主観的歩行評価 (PRO)
- ・ 医療従事者による歩行評価
- ・ 徒手筋力テスト (MMT)
- ・ ADL 評価 (Barthel index)



- ・ HAL-HN01 の使用に関する操作者の評価

上記に関して主要評価項目の有効性評価で行った同一の時間ポイントで群間比較を行う。必要に応じて、患者自身による主観的歩行評価（PRO）に対して、他の評価項目との関連の検討を行う。

## 14.5 安全性に関する評価項目

### 14.5.1 安全性に関する評価解析方法

有害事象

有害事象及び副作用について、割付群（A 群、B 群）ごと、及び治療期（治療期 1、治療期 2）ごとに有害事象の発現例数及び発現率を求める。また、有害事象を Primary SOC 及び PT に分類し、発現例数及び発現率を求める。

### 14.5.2 機器の不具合、安定性に関する評価

HAL-HN01 の不具合等の発現状況を事象ごとに発現件数を求める。また、動作モニタリングデータ（エラー履歴）について、項目ごとに発現件数を求める。

## 15 治験実施計画書の作成、変更

### 15.1 治験実施計画書の作成

治験調整医師は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手し、作成過程で多施設間の意見の調整を行いながら治験実施計画書の作成を行う。

### 15.2 治験実施計画書の変更

治験調整医師は、HAL-HN01 の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合、必要に応じ治験実施計画書を改訂する。

治験責任医師等は、治験調整医師との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合にはこの限りではない。

### 15.3 治験実施計画書からの逸脱

被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ず治験実施計画書を逸脱又は変更を行った場合は、治験責任医師は逸脱又は変更の内容及び理由を可能な限り早急に治験調整医師及び実施医療機関の長、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、治験審査委員会の承認を得る。なお、治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録する。

## 16 症例報告書などの作成・提出

本治験においては、調査・観察・検査・評価項目などの臨床試験データを収集、記録し、「症例報告書の作成変更又は修正の手引書」に基づき症例報告書を作成する。治験責任医師等は、1 次登録で適格と判定されたすべての被験者について、症例報告書を作成し、治験責任医師は記載内容を確認の上、記名捺印又は署名の上治験調整医師に原本を提出し、治験責任医師はその写しを保管する。

## 17 治験のモニタリング

## 17.1 原資料などの直接閲覧

### 17.1.1 原データの特定

診療録を原データとする。ただし、「17.1.1.1 症例報告書を原資料とする事項」に記す項目は症例報告書を原データとするが、診療録に記載がある場合は、診療録を原データとする。なお、通常診療録等の原医療記録に記載されない事項に関しては、症例報告書の記載自体を原データとする。

その他、原データとして指定する資料を下記 17.1.1.2 以下に特定する。

#### 17.1.1.1 症例報告書を原資料とする事項

- (1) 選択・除外基準の確認に関する事項
- (2) 有効性評価（10m 歩行テスト、2 分間歩行テスト、MMT、Barthel index、HAL-HN01 の使用に関する操作者の評価）結果
- (3) 有害事象：事象名（臨床検査値の異常変動のみ）、重症度、重篤性、因果関係、コメント
- (4) 不具合：因果関係、コメント
- (5) 併用薬：投与経路、投与理由
- (6) 併用療法：療法名、実施理由
- (7) HAL-HN01 の動作モニタリングデータ（エラー履歴）：HAL-HN01 本体内に自動的に保存されるエラーコード及び発生日時の印刷物
- (8) 神経学的所見に関する事項
- (9) 治験の中止に関する事項
- (10) 治験責任医師及び治験分担医師のコメント

#### 17.1.1.2 同意の原データ

診療録に保管されている同意文書

#### 17.1.1.3 被験者自身による主観的歩行評価の原データ

PRO VAS スケール用紙

#### 17.1.1.4 医療従事者による歩行評価の原データ

視覚的歩行評価中央判定委員会における評価結果の報告書

#### 17.1.1.5 心電図の原データ

心電図結果。ただし、正常・異常の判定、及び異常所見は症例報告書を原データとする。

#### 17.1.1.6 筋肉 CT の原データ

筋肉 CT 検査結果。ただし、所見は症例報告書を原データとする。

#### 17.1.1.7 妊娠検査結果の原データ

妊娠検査結果

#### 17.1.1.8 被験者登録の原データ

1 次登録結果、2 次登録結果が表示されたブラウザ画面の印刷物

### 17.1.2 直接閲覧

実施医療機関の長及び治験責任医師は、治験調整医師が実施させるモニタリング、監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。治験責任医師は、モニタリング、監査、治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧さ

れることについて、各被験者が文書により同意していることを確認する。

### 17.1.3 原資料と症例報告書の整合性

モニターは、モニタリングに関する標準業務手順書に従い、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、GCP を遵守して実施されていること及び治験責任医等から報告された治験データなどが正確かつ完全で、原資料などの治験関連記録に照らして検証できることを確認する。

原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験調整医師に提出する。また、その写しを実施医療機関で保存する。

## 18 倫理的及び法的事項

### 18.1 GCP 及び治験実施計画書の遵守

本治験は、最新のヘルシンキ宣言に基づく倫理的精神に留意し、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 及びこれらにおいて厚生労働大臣の定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに厚生労働省令で定める基準として制定された「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号、その後の改正を含む）及び本治験実施計画書を遵守して実施する。

### 18.2 被験者に対する責務

治験責任医師等は、HAL-HN01 の適正な使用方法を被験者に説明し、必要に応じて被験者が HAL-HN01 を適正に使用しているかどうかを確認する。また、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知する。治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ治療が必要な場合、その旨を被験者に通知する。実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じる。

### 18.3 被験者の秘密保護に関する事項

実施医療機関の長は被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。症例報告書などにおける対象被験者に関する記録に際しては被験者識別コードで特定するなど人権保護について十分配慮する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧した際には被験者の秘密を保護する。

## 19 治験の品質管理及び品質保証

治験責任医師は、モニタリングに関する標準業務手順書に従い治験の品質を管理する。また、治験調整医師は、監査の実施に関する標準業務手順書に従い治験の品質を保証する。治験調整医師が指名した監査担当者は本治験が GCP、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価する。

## 20 治験責任医師の責務

治験責任医師は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号、その後の改正を含む）」中の治験責任医師の責務及び本治験実施計画書に従い、治験を実施する。

## 21 被験者に対する補償など

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療その

他必要な措置を講ずる。

本治験による被験者の健康被害に関し、被験者から実施医療機関に対し補償又は賠償の請求があった場合、又はなされる可能性がある場合、実施医療機関は直ちに治験調整医師へ連絡し、両者協力してその解決に当たる。

治験調整医師は、治験に起因して被験者に健康被害があった場合は、治験調整医師が定める「被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書」に従って補償を行う。

本治験による被験者の健康被害であって、後に賠償責任が生じた場合には、当該賠償責任のある者の責任と負担において賠償を行う。

治験調整医師は、上記補償又は賠償のために保険に加入する。

## 22 記録の保存

### 22.1 実施医療機関

実施医療機関の長は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を当該被験機器にかかる製造販売の承認を受ける日（当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請に添付されないことを知り得た日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のうちいずれか遅い日までの間、適切に保存するものとする。なお、保存期間延長をする場合には、別途取り決めをする。

- 1) 原資料
- 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他 GCP の規定により実施医療機関に従事するものが作成した文書又はその写し
- 3) 治験実施計画書、治験審査委員会等から入手した文書その他 GCP の規定により入手した文書
- 4) 被験機器の管理その他の治験にかかる業務の記録

治験調整医師が治験に係る文書は記録を保存する必要がなくなった旨を通知するまで、本治験に係る文書又は記録を保存する。実施医療機関の長又は記録の保管責任者は、保存期間中にこれらの記録が紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じる。治験責任医師は、治験の実施に係る文書を実施医療機関の長の指示に従って保存する。

### 22.2 治験審査委員会

治験審査委員会の設置者は、治験調整医師が治験に係る文書又は記録を保存する必要がなくなった旨を通知するまで、本治験に係る文書又は記録を保存する。これらの記録は規制当局の求めに応じて提示できるようにしておかなければならない。

### 22.3 治験調整医師からの通知

治験調整医師は、実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存すべき治験に係る文書又は記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に対して通知する。

## 23 公表に関する取り決め

本治験実施計画書に記載された未発表データなどの情報は、治験調整医師が所有権を有しているものであり、被験者から同意を得る場合を除き、治験調整医師の事前の文書による同意なしに第三者に開示することはできない。また、本治験の結果の一部又は全部を学会、雑誌など外部に発表する場合には、事前に治験調整医師の承認が必要である。