

頭の骨に開ける穴の大きさは直径 1.2 cm です。1つの穴から方向を変えて2回針を刺すことによって、片側の線条体（被殻）の異なる2ヶ所に注射します。

治療用ベクターは1ヶ所につき $50\mu\text{l}$ （1 ml の 1/20 の量）または $150\mu\text{l}$ 注射します。広く行きわたるように、注射は時間をかけてゆっくりと行います。具体的には専用のポンプを使って1分間に $1\sim 3\mu\text{l}$ の速さで注射しますので、1ヶ所につき50分かかります。計4ヶ所に注射するのに3時間20分かかることになります。手術全体にかかる時間は約8時間を予定しています。

治療用ベクターは既に米国で行われている臨床研究と同等量を注射します。治療効果が最も期待できて安全な治療用ベクターの量は現時点ではまだわかりませんので、使用する治療用ベクターの量は2段階を予定しています。最初の3人の患者さんには 3×10^{11} ベクター量、次の3人には 9×10^{11} ベクター量を注入します。あなたはこの臨床研究の（ ）番目の患者さんですので、（ $\times 10^{11}$ ）ベクター量を注入する予定です。

D. 期待される効果

この治療によって、次の効果が期待されます。①服用したレボドパが線条体で効率よくドパミンに変わり、パーキンソン病の運動症状が改善すること。②この効果は、服用するレボドパの量で調節できること。

私たちが行っております、パーキンソン病モデルのサルを用いた同じ遺伝子治療研究では一度注射した遺伝子の効果は少なくとも数年間続くことがわかっています。

E. 予想される危険性および副作用

遺伝子治療では以前から、病気を治すための遺伝子を患者さんの細胞の中に入れるための「運び屋」として、自然界に存在するウイルスを人工的に作り替えて利用することがあります（これを「治療用ウイルスベクター」といいます）。遺伝子を入れるための方法にはウイルスを利用しない方法もありますが、患者さんの脳に遺伝子を入れてその効果を長期間維持するための方法としては、現時点ではウイルスを利用する方法が最も優れていると考えています。ウイルスにはたくさんの種類があり、天然痘やポリオなど重い病気を起こすものから、軽い風邪を起こす程度のもの、かかったとしても全く症状の出ないものまで様々です。今回使

う治療用ベクターのもとになる AAV は本来病気を起こしません。しかも治療用ベクターの安全性を増すために、からだの中で増えることができないように作り替えてあります。

AAV とは全く別のウイルスを用いた遺伝子治療では、生命にかかわる重い副作用がこれまでに 2 件報告されています。

ケース 1：アデノウイルスベクターによる全身性炎症反応症候群（1999 年、米国）

ある種の遺伝病（オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症）の 18 歳男性に対し、アデノウイルスベクター（今回使用する AAV ベクターとは異なります）を全身投与したところ、血液障害と多臓器不全を起こし 4 日後に死亡しました。アデノウイルス投与を受けたときの患者さんの状態が良くなかったことに加え、血液中に投与したアデノウイルスの量が多くて免疫反応が強く出過ぎて、全身性炎症反応症候群と呼ばれる状態に陥ったと推定されています。

ケース 2：レトロウイルスベクターによる白血病発症（2002～2005 年、フランス）

ある種の白血球が足りず、細菌やウイルスに全く抵抗力を持たない X 連鎖重症複合免疫不全症という遺伝病に対し、1999 年からフランスでレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療が始まり、めざましい効果をあげました。ところがその後、同国で治療を受けた 15 名の患者さんのうち 3 名が白血病になり、1 名が亡くなりました。レトロウイルスは患者さんの染色体に外から遺伝子を組み込むのが特徴で、その組み込む位置によって癌化の引き金となる可能性があります。これらの患者さんでは実際にそれが起こったことに加えて、この治療自体がある種の白血球をどんどん増やす作用をねらったものであるという特殊事情が重なり、白血病になってしまったと考えられます。

今回の臨床研究では、病原性のない AAV をもとにしたベクターを使います。AAV に対する身体の反応は、アデノウイルスに比べればかなり弱いものです。しかも今回の臨床研究では頭の中のごく狭い範囲にベクターを注射するので、ケース 1 のように血管内にベクターを注射するのと異なり、全身性の反応（全身性炎症反応症候群）は起こりにくいと考えられます。また AAV ベクターはレトロウイルス

ベクターと異なり、あなたの染色体に遺伝子を組み込む力はほとんどありません。たとえ組み込みが起こったとしても神経細胞は既に増える能力を失っているため、ケース2のように癌が発生する可能性も極めて小さいと考えられます。

1) ウイルスベクターを使うことで起こる危険性

この臨床研究では2型 AAV ベクターをヒトの脳に注射します。サルにこのベクターを注射する実験では副作用はありませんでした。また、このベクターをヒトの肺や筋肉に入れた海外の臨床研究でも重い副作用はみられませんでした。しかし、思いがけない合併症が起こる可能性も考えられます。

① 炎症（白血球が局所に集まる反応）

ベクターを注射することで炎症反応が起こり、さらに免疫反応によって脳炎、脳浮腫や脳出血が起こる可能性はゼロではありません。強い炎症反応で頭の中の圧が上がったり、これによる脳の血流障害が起きたり、最も重症の場合には脳ヘルニアが引き起こされる可能性もあります。脳ヘルニアとは、脳の一部が大きく腫れて元の位置からはみ出すことで脳の他の部位を圧迫することをいい、昏睡などの重篤な症状を引き起こします。

この研究では、患者さんを注意深く観察し、万一合併症が起こった場合にはそれをできるだけ早くとらえて、軽いうちにすばやく治療することにしています。

② 免疫反応（体内に入ってきた物質を除去しようとするからだの反応）

注射した治療用ベクターに対して免疫反応が起きる可能性があり、その結果遺伝子を入れた神経細胞が壊されたり、治療遺伝子が働く期間が短くなることも考えられます。しかしこれまでの動物実験の結果から、このようなことは起こりにくいと思われれます。免疫反応によって、その後に行われる同じベクターを用いた遺伝子治療の効果が弱くなることも考えられます。その場合、患者さんは、今回の臨床研究や他の臨床研究も含めて、その後の AAV ベクターを使った遺伝子治療がすべて受けられなくなることがあります。

なお、米国で行われた血友病に対する遺伝子治療の臨床研究では、肝臓の動脈に AAV ベクターが注入されました。その際に、肝臓と関連した血液検査で軽度な異常が認められましたが、特に症状はなく正常値に回復しています。

③ 神経細胞に遺伝子を入れることで起こる異常（発癌の可能性）

この治療用ベクターが細胞に入った場合、細胞の染色体に遺伝子が組み込まれる可能性はゼロではありませんが、その確率は非常に小さいと考えられます。ベクターは脳に注射しますので、もし起きるならば、遺伝子の組み込みは脳細胞で起こる可能性が最も高いと考えられます。しかしそれ以外の場所でも組み込みが起こる可能性はあります。

治療用ベクターが細胞の染色体に組み込まれたときに最も心配なことは、癌の危険が高まることです。染色体に外からの遺伝子が入ることにより、癌を起こす遺伝子が働き出したり、癌を抑える遺伝子が働かなくなったりすることがあります。しかし、AAV やそれを治療用に改造したベクターによって癌が発生したという報告はなく、その危険性は極めて低いと考えられます。

④ ベクターが生殖細胞に感染する危険性（子孫への影響の可能性）

ベクターの遺伝子が卵子や精子などの生殖細胞に組み込まれる可能性は極めて低いものと思われませんが否定はできません。また、ベクターを脳に注入直後に、血液を介して一時的に精液にベクターが入り込む可能性も否定はできません。そのため、臨床研究に参加中はコンドームを使って避妊してください。なお、あなたが男性で将来子供をつくることを希望する場合は、手術前に精子を凍結保存するようおすすめします。凍結保存の費用は本臨床研究グループが負担します。

注：この方法では妊娠効率を上げるために受精卵を複数個子宮に戻しますので、多胎（双子、三つ子等）に伴う危険性が高まります。

⑤ ベクターが増えて散らばる危険性

治療用ベクターが身体の中で増えることはありません。治療に使われたベクターのうち体外に出されるものはごく一部分と思われませんが、出された場合にそのベクターが他人に感染する可能性がないとはいえません。このような事情から治療の後一定の期間（2週間を予定しています）は、外出や退院を控えていただき、その間あなたの尿・便・血液・唾液を検査してベクターが出ていないかどうかを確認します。術後 72 時間（3日間）は個室に入ってください。3日目にベクターの排出が認められた場合には、引き続き個室に入ってください。

2) 手術に伴う危険性（手術の合併症）

一般的に、このような脳手術に伴う合併症は軽いものを含めても5%以下と考えられています。出血、感染および麻酔の合併症がその主なものです。

① 出血（頭の中に出血する可能性）

脳に刺す針は、頭の骨に開けた小さな穴から、我々の目で見えないところをとおりますので、血管に当たるとそれを傷つけ出血する危険があります。その可能性は2～3%と報告されています。仮に出血が起こった場合でも、症状を残さない程度の小さな出血が普通です。しかし稀には重い麻痺を残したり、命にかかわるほどの大出血を来すこともあります。

線条体（被殻）に至るまでに針がとおるのは前頭葉です。この場所では出血が起きて症状を出すことは比較的少ないと思われれます。認められる可能性のある症状は、注意力や記憶、感情、意欲の障害、言葉が出なかつたり呂律が回らないこと、手足の麻痺などです。万一後遺症を残す可能性がある大きな出血を来した場合には、遺伝子治療を中止して、開頭による血腫除去手術を含む脳出血に対する治療を優先します。

② 感染（細菌が入る可能性）

治療用ベクターを溶かした液は完全に無菌的です。したがって感染の危険は極めて低いと考えられます。しかし皮膚を切開して頭の骨に穴を開ける操作によって髄膜炎などの感染症を引き起こす危険もごくわずかながらありますので、通常脳外科手術時に使う抗生物質を予防的に使います。

③ 麻酔の副作用・合併症

全身麻酔の副作用と合併症については、この承諾書とは別に麻酔科医より説明します。その際に、麻酔についての承諾書を頂きます。

3) その他、予想できない副作用

上記以外にも予想できない重い副作用が現れる可能性があります。その一部は個人差によるものと考えられます。予想できない副作用の中には回復不可能なも

のが含まれる可能性があります。このような場合、できるだけ適切な処置をとらせていただきます。

8. 臨床研究への参加予定期間、参加患者数

この治療用ベクターの注射手術の前4週間から9ヶ月後までを研究期間とします。ただし、5年後までは定期的に受診していただき、診察と血液検査などを行います。

参加していただく患者さんは全部で6名です。

9. 臨床研究の参加をことわったら

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。

もし、あなたがこの治療への参加をことわっても、主治医はあなたに合った他の治療法で治療を行いますので遠慮なくお申し出ください。参加をことわったからといって、あなたが不利になるようなことはありませんのでご安心ください。

10. 途中でやめたくになったら

この臨床研究に参加することをお決めになった後でも、治療用ベクターの注射手術前にこの治療をやめたくになったら、主治医にお知らせください。あなたの自由意思で、いつでも取りやめることができます。中止の後は、主治医が責任を持ってあなたに最も適した他の治療を行います。その場合あなたが不利になるようなことはありません。

ただし、治療用ベクターの注射手術を受けた後は、脳に入れた治療用ベクターを取り除くことはできません。あなたが手術の後に臨床研究への参加の中止を申し出られても、あなたのからだから治療用のベクターが排泄されないことが証明されるまでは、退院することができません。ベクターは体外に排泄されない可能

性が高いのですが、仮に排泄されてもその期間は手術後 14 日以内と予想されています。またあなたが手術の後に臨床研究への参加の中止を申し出られた場合でも、あなたの安全のために、手術後の定期的な診察や血液や尿の検査などは実施します。

11. 健康被害の治療とその医療費に関して

この臨床研究に関してあなたが副作用などによる何らかの健康被害を受けた場合は適切な治療が受けられますので、すぐに担当医に連絡してください。あなたの健康被害がこの臨床研究と因果関係があるかどうかの判定は、研究者とは利害関係のない独立した審査委員会が行います。この臨床研究との関連が否定できない副作用に対する検査や治療にかかる医療費は、本臨床研究グループが支払いますので、患者さんの医療費負担はありません。また、臨床研究で起こった健康被害は、症状が固定するまで（最長 1 年まで）の自己負担分の医療費を本臨床研究グループが支払います。ただし、健康被害が生じた場合の医療費以外の実費や、症状が固定した後の治療費や療養費については補償されません。上記の補償の条件は他の医療機関で検査・治療した場合にも同様に適応します。

たとえば、医師の側に過失がなくても、副作用として手術で大出血することがあります。そのような場合、医師は直ちに脳出血の治療に力を尽くします。幸いに命が助かって脳出血のために片麻痺などが残る場合や、最悪の場合はねたきりになることがあります。そのときにはリハビリテーション療法を十分に行って運動機能などの回復を図ります。このような急性期と回復期の医療費は研究グループが支払います。このような場合、リハビリテーションで運動機能などが回復するのは、大多数の方では 6 ヶ月の間と考えられています。稀にはそれを超えて回復がみられるとの報告もありますが、回復のスピードは遅く、1 年経ちますと実質的には症状が固定して、それ以上の回復が望めないと考えられます。このように、症状が固定した後の医療費は補償されません。また、急性期と回復期にかかる医療費以外の費用、たとえば患者さんご自身やお見舞い等でご家族が病院においでになるときの交通費や食事代なども補償されません。さらに、急性期と回復期の治療の間に、あなたやご家族がこの治療に関係して仕事を休んだりしたために収入が減ったとしても、それも補償されませ

ん。

この臨床研究では、治療用ベクターを脳内に注射するという新規の治療を実施します。これまで動物実験を重ね、安全性には十分配慮してきましたが、予測できない副作用が起こる可能性はゼロではありません。もしあなたに健康被害が何か生じたら、どのような場合であっても、研究グループができるだけのことをいたします。

12. あなたの個人情報の保護について

この研究は米国Genzyme社と自治医科大学との共同研究です。共同して利用される個人情報は、あなたの年齢、治療成績、検査データ、ビデオ記録などで、それらを利用する者はGenzyme社と自治医科大学でこの研究に携わった者です。

これらの情報の利用目的は、学会発表や論文作成およびこの臨床研究を多施設で行うために必要な審査を関係機関に申請するための資料です。皆さんの個人情報の管理はGenzyme社と自治医科大学で行います。

自治医科大学においては、あなたの個人情報（お名前、住所、電話番号などの個人を特定できる情報）は、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）にしたがって取り扱われます。また、Genzyme社とは、あなたのお名前・住所・電話番号などのプライバシーに関する情報を、外部には一切わからないようにするという契約を結んでいます。

なお、国の審議会における審議の過程等で、厚生労働省の担当官および審議会委員があなたの個人情報を取り扱うことがあります。このような人々には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報はすべて秘密とされます。したがって、どのような場合であってもあなたのご了承無しにはあなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

13. 臨床研究の成績の使用と公表について

あなたの年齢、治療成績、検査データ、ビデオ記録などは学会の発表や論文、あるいは厚生労働省や共同研究の会社である Genzyme 社に提出する書類に記載され、公表・使用されることがあります。ただし、Genzyme 社に提出する情報を含めて、どのような場合でもそれらの記録があなたのものであることはわからないようにします。さらにあなたのお名前・住所・電話番号などのプライバシーに関する情報も外部には一切わからないようにします。

14. 個人情報の保護と診療情報の開示についての問い合わせや苦情の窓口

自治医科大学では、個人情報の保護や診療情報の開示に関する問い合わせや苦情の窓口を設けております。この研究に関係した個人情報の保護や診療情報の開示についてのご質問や苦情の窓口は以下のとおりです。

個人情報の保護に関する事柄：自治医科大学附属病院経営管理課

(電話 0285-58-7103)

診療情報の開示に関する事柄：自治医科大学附属病院医事課

(電話 0285-58-7115)

診療情報の開示は次のような手続きで申請できます。

1) 診療情報の開示を申請できる方

- ・ あなた自身
- ・ あなたが何らかの身体的あるいは精神的な理由で申請できない場合は、法律で決められた代理人あるいはあなたの世話を実際に行っている 2 親等以内の親族です。

2) 診療情報の開示申請に必要な書類

- ・ あなた自身が申請する場合は、運転免許証、パスポート、健康保険者証、国民年金手帳、厚生年金手帳などの申請者の身分を証明する書類をお持ちください。
- ・ 法定代理人や上に述べた親族が申請する場合は、申請する人の身分を証明する書類（運転免許証、パスポート、健康保険者証、国

民年金手帳、厚生年金手帳など)と、あなたとの関係を証明する書類(戸籍謄本、健康保険者証など)をお持ちください。

- 3) 申請の仕方: 上の書類をお持ちいただき、自治医科大学附属病院医事課で所定の書類に記入いただきます。
- 4) あなたの申請書は、自治医科大学附属病院内に設置されております診療情報提供委員会で審議され、診療情報の開示を行うかどうか決定されます。

15. 臨床研究に参加するために必要な費用について

臨床研究には、健康保険等の公的な医療保険は適用されません。その代わりに、臨床研究に参加するために必要な経費、たとえば治療用ベクターの代金や手術にかかわる費用、入院中の個室の代金、検査にかかわる費用(治療用ベクターを注射して6ヶ月後から5年後まで)などは本臨床研究グループがすべて負担します。この臨床研究に参加することで、あなたに今まで以上に余分なお金を負担していただくことはありません。

ただし、この臨床研究の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には、これまでどおり公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等はあなたの負担となります。

16. 臨床研究に参加する間にお願ひすること

他の診療科や他の病院にかかったり、他の治療を受ける場合、またそこでもらった薬や薬局で買われた薬がありましたら本臨床研究の主治医(総括責任者または分担研究者)にお知らせください。

受け取ったパーキンソン病の治療薬は、必ず決められたとおりに服用してください。なおのみ忘れた場合は、薬袋に入れたまま次の来院時に持参し、主治医に返却してください。

17. その他

事前検査の結果、この臨床研究に参加することが適当でないとわかった場合は、あなたに検査の結果をお知らせするとともに、研究には参加できなくなります。また副作用や血液検査の異常、その他の理由によって研究を続けることが適当ではないと判断されたときには、この研究を中止して他の適切な治療を行います。

この臨床研究では、ベクターを注入6か月後までを評価期間としていますので、その間には他の臨床研究または治験に参加できません（この臨床研究の中止を希望される場合はこの限りではありません）。

この研究に参加された方がお亡くなりになられた場合は、ご遺族に対して解剖をお願いすることがあります。

この臨床研究について十分に理解していただけただけでしょうか？

もし、この臨床研究に参加してもよいとお考えでしたら、次のページにある「臨床研究への参加に関する同意書」という用紙にご記入いただきたいと思います。また、心配なこと、わからないことがありましたら、遠慮なく総括責任者、分担研究者にお問い合わせください。

臨床研究への参加に関する同意書

自治医科大学附属病院

病 院 長 殿

私は「AADC 発現 AAV ベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療」の臨床研究に参加するに当たり、担当医から説明文書「参加のしおり」を用いて説明を受け、その内容について十分理解しました。ついでには自らの自由意志により、本臨床研究に参加することに同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックの印を付けてください。）

- 臨床研究の意味について
- パーキンソン病の治療法の現状と問題点
- この臨床研究のあらまし
- 臨床研究に参加できる人、できない人
- 治療のスケジュール
- 脳への治療用ベクターの注射方法
- 期待される効果
- ウイルスベクターを使うことで起こる危険性と副作用
- 手術に伴う危険性と副作用
- この治療をことわっても不利益を受けないこと
- 臨床研究への参加をいつでも取りやめることができること
- 健康被害の治療とその医療費に関すること
- 被験者にかかる個人情報保護されること
- 診療情報の開示について
- この治療を受けても今まで以上に余分なお金がかからないこと

私は前頁の項目すべての□にチェックの印を記入した上で、「AADC 発現 AAV ベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究」に参加することに同意いたします。

平成	年	月	日
本人の住所 _____			
署名（自署）または捺印 _____ 印			
電話番号 _____ () _____			

説明日 平成 年 月 日

説明者の職名 _____

説明者の署名（自署）または捺印 _____ 印

【責任者とその連絡先】

医療機関名：自治医科大学附属病院
診療科名：神経内科
脳神経外科
救急医学
電話番号：0285-58-7352（神経内科）
0285-58-7373（脳神経外科）
0285-58-7395（救急医学）
総括責任者（神経内科）：中野 今治
分担研究者（神経内科）：藤本 健一、村松 慎一、池口 邦彦、川上 忠孝
分担研究者（脳神経外科、救急医学）：加藤 正哉
夜間・休日連絡先：
自治医科大学附属病院 救急受付（電話：0285-44-2111）経由で神経内科宅直当番医師をご指名ください。宅直当番医師経由で、上記の総括責任者または分担研究者に連絡します。

評価スケジュール 1年目

	Screen *	Base line	手術	個室管理			評価 1	評価 2	評価 3	評価 4	評価 5	評価 6	評価 7	評価 8	評価 9	評価 10	評価 11	評価 12	評価 13	評価 14	評価 15	
	≤ 8 weeks	Day -10 ~ -1	Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 7 (注3)	Day 14 (注4)	Day 28	Day 42	Day 56	3M	4M	5M	6M	7M	8M	9M	10M	11M	12M	
一般身体所見	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
神経所見	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
UPDRS (注2)	⊙	⊙						○	⊙		○	⊙			⊙							⊙
Hoehn&Yahr	○								○			○			○							
MMSE, GDS	○														○							
服用薬の確認	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
症状日誌の確認	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象の有無		○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
PET scan		○							○						○							
頭部MRI		○	○					○	○						○							
血液	○						○	○	○			○			○							○
凝固		○																				
生化学	○						○	○	○			○			○							○
PMBC	○							○	○			○			○							
AAV抗体	○							○							○							
PCR (血清) (注1)	○			○	○	○	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)
尿検査		○							○						○							

* 全ての臨床検査は Screening 評価の時に実施する (心電図も含む).
 注1. PCRに関しては Day 7 以降は連続 3 検体が陰性になるまで採取を継続する.
 注2. ○ : on で part II と III のみ評価, ⊙ : on で part I ~ IV, off で part II と III (part III はそれぞれビデオ撮影).
 注3. PCR 陽性のときは個室管理を継続する.
 注4. 術後 2 週間まで入院予定.
 評価スケジュール 2~5 年目

	評価 16	評価 17	評価 18	評価 19	評価 20	評価 21	評価 22	評価 23	評価 24	評価 25	評価 26	評価 27	評価 28	評価 29	評価 30	評価 31
	15M	18M	21M	24M	27M	30M	33M	36M	39M	42M	45M	48M	51M	54M	57M	60M
一般身体 所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
神経所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
UPDRS (注2)				◎				◎				◎				◎
服用薬の 確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
症状日誌の 確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象の 有無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液				○				○				○				○
生化学				○				○				○				○
PCR (血清) (注1)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)	(○)

注1. PCRに関しては連続3検体が陰性になるまで採取を継続する。

注2. ○: onでpart IIとIIIのみ評価, ◎: onでpart I～IV, offでpart IIとIII (part IIIはそれぞれビデオ撮影)。

なお、血液検査、凝固検査、生化学検査に含まれる項目は、次に示すとおりである。

血液検査

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、

白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数、血小板数

凝固検査

PT、aPTT、INR、フィブリノゲン

生化学検査

BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Mg、P、Ca、血糖、総タンパク、アルブミン、

総ビリルビン、GOT (AST)、GPT (ALT)、Al-P、GGT (γGTP)