

Konectom  
**使用上の注意**

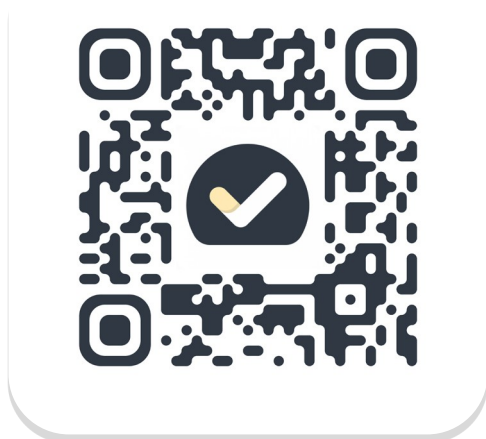


# では始めましょう

治験によっては、個人のスマートフォンまたは治験用スマートフォン上で Konectom を使用するように求められます。

## 個人のスマートフォンにアプリをダウンロードする方法

この QR コードを使用します。



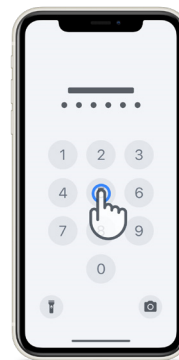
またはストアから直接

- 1 Play Store (Android) または App Store (iOS) を開きます。
- 2 Konectom を検索します。
- 3 次に「インストール」 (Android) または「入手」 (iOS) を押します。
- 4 プロンプトが表示されたら、App Store または Play Store にログインし、インストールを完了します。

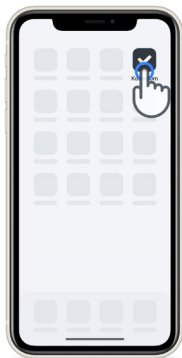
## 治験用 iPhone の使用方法

スマートフォンのロックを解除するには

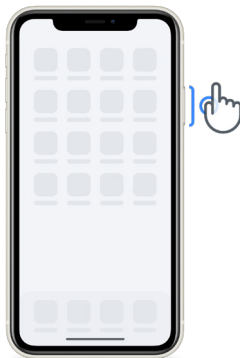
- 1 サイドボタンを押します。
- 2 画面のボタンから上にスワイプします。
- 3 コードを入力します。



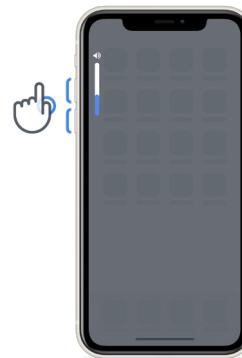
アプリを起動するには  
アイコンをタップします。



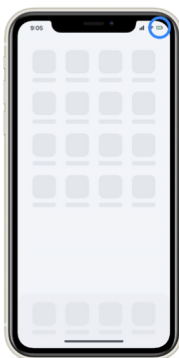
スマートフォンにロックを  
かけるには  
サイドボタンを押します。



音量を調整するには  
左のサイドボタンを押します。



iPhone を定期的に充電し、アクティビティを行う前にバッ  
テリーレベルが十分であるようにしてください。



# Konectom とは？

Konectom は、ご自分でできる複数のアクティビティを含むスマートフォンアプリです。

## Konectom を使用する理由

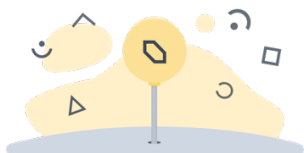
モバイルテクノロジーは、医療従事者が神経機能を評価し、治療を提供する方法を改善する大きな可能性を秘めています。Konectom を使用することで、あなたは医療従事者と研究者がこの可能性を評価する上で支援を提供できます。アプリをご利用いただきありがとうございます！

## 警告と使用上の注意

- 1 アクティビティは、気を散らすものがなく、安全で静かな環境で行ってください。
- 2 バランスとUターン試験および毎日の歩行といったアクティビティ中は、不要な疲労や怪我のリスクを避けるため、十分なスペースを確保し、障害物のない水平面を選んでください。
- 3 テストにランニングベルトを使用する場合は、開始前にスマートフォンが腰に固定されていることを確認してください。
- 4 毎日の歩行というアクティビティを開始する前に、スマートフォンの **GPS** へのアクセスが許可されていることが必要です。
- 5 検査中に不快感を覚えた場合は、すぐに検査を中止し、治験担当医師にご相談ください。
- 6 他の活動（運転、他の人との会話など）を行っている間や、騒音の多い環境（電車、レストランなど）で、Konectom を使用しないでください。
- 7 注意事項を理解する前に、アクティビティを実行しないでください。
- 8 家族や友人にアプリを試して Konectom のアクティビティを行うように頼まないでください。これは収集されるデータに影響を与える可能性があります。
- 9 Konectom は、診断や治療に関する推奨事項や結論を提供するものではありません。

# Konectom のアクティビティ

治験実施計画書によっては、以下のアクティビティの一部は行わなくてよい場合があります。



## 記号と数字

情報を処理する能力を測定します。アクティビティ中に提供された情報に従って、できるだけ速く記号と数字を一致させてください。



## 風船を掴む

指で小さな物をつかむ能力を測定します。**30** 秒間、できるだけ多くの風船をつかむことが求められます。



## 図形を描く

人差し指を迅速かつ正確に動かす能力を測定します。スマートフォンに、できるだけ迅速かつ正確にワンセットの形を描いていただきます。



## バランスとUターン試験

あなたのバランスと、Uターン能力を測定します。バランス測定のため、**30** 秒間静止して立つように求められます。Uターン測定では、**5** 歩歩き、**5** 回以上の完全なUターンを行うことが求められます。



## 毎日の歩行

長時間歩く能力を測定します。スマートフォンを持ち、**6** 分間、できるだけ速く、できるだけ遠くまで屋外を歩くよう求められます。



## アンケート

健康に対するあなたの認識を理解するために調査票と質問票への記入をお願いします。

# Konectom™

Konectom™は、運動及び認知機能、並びに多発性硬化症（MS）に関連する機能障害を客観的に定量化するための自己評価ツールとして使用することを目的としています。

Konectom™は、診断や治療に関する推奨事項や結論を提供するものではありません。

## 実際の使用

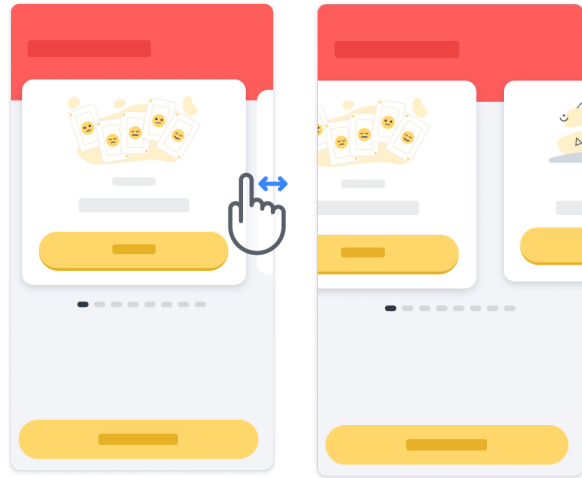
1

### デモモード

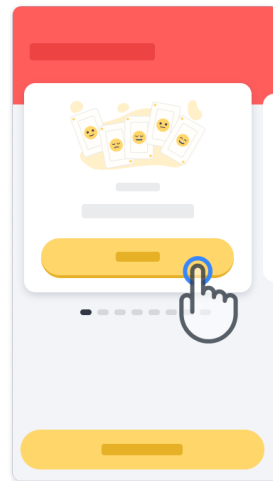
デモモードは、データを収集することなく、実施するテスト数に制限を付けずに、Konectom の使用を実演するために使用できます。ユーザーがまだ Konectom にログインしていないときにアクセスできます。


このモードは、医療従事者チームが Konectom の使用方法を実演するために使用できます。

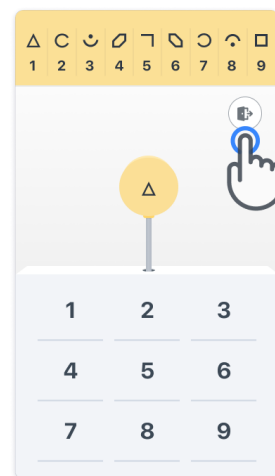
アクティビティを開始するには、左右にスワイプして、表示されたアクティビティの1つを選択します。



次に、黄色の開始ボタンをクリックして開始します。



アクティビティを自身で実行する前に、アクティビティの指示事項と予行演習を通じた手引きが行われます。終了ボタン  を使用すると、いつでもアクティビティを終了できます。



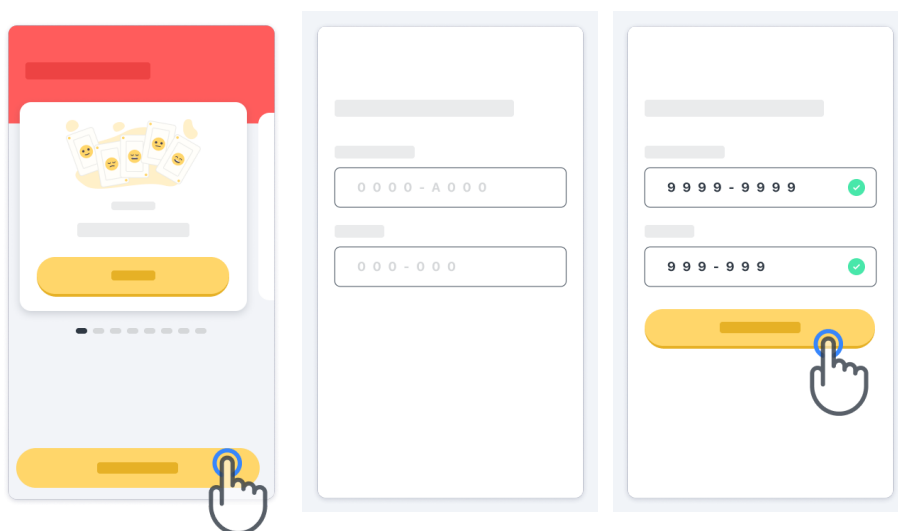


## 2

## ログイン

デモモードから、画面下部の黄色のログインボタンをクリックします。

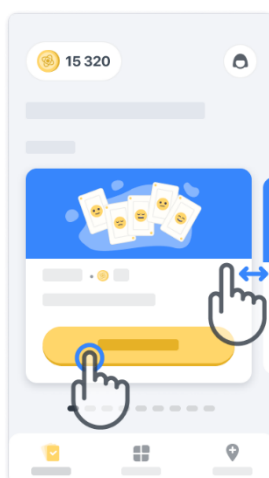
医療従事者から提供された患者 ID と有効化コードを使用してログインしてください。認証情報は、Konectom アプリケーションへのオンボーディング中に医療従事者から提供された、印刷された認証情報カードに記載されています。このカードには、治験担当医師の連絡先も記載されています。



## 3

## ホームページの使用



ホームページのアクティビティカーセルを左右にスワイプして実行するアクティビティを選択できます。アクティビティカードの開始ボタンでアクティビティを起動します。

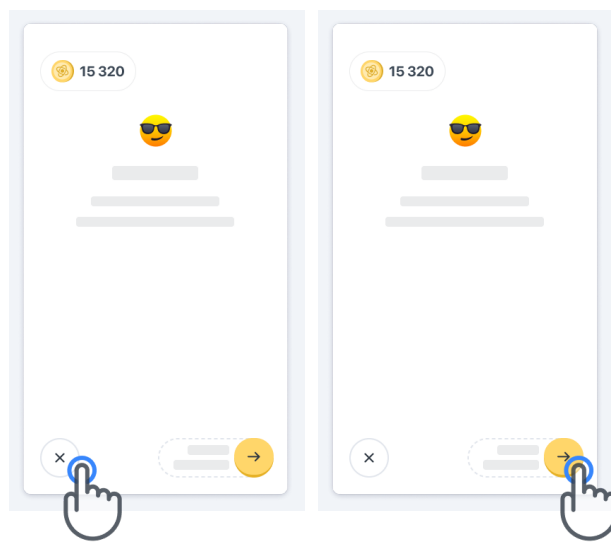


## 4

## アクティビティを実施する

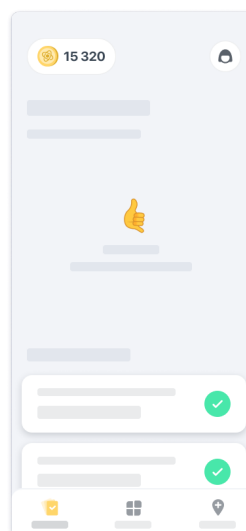
初めてアクティビティを選択すると、アクティビティの指示事項が表示され、実際のアクティビティを実行する前に、アクティビティをステップ毎に予行演習することができます。

アクティビティを実行したら、ホームページに戻る  か、別のアクティビティを開始する  かを選択できます。



アクティビティを初めて実行する時には、アプリでステップ毎の予行演習が可能であることをお忘れなく。もう一度予行演習を行うためには、ユーザーはログアウトし、提供された同じ認証情報を使用してログインする必要があります。

アクティビティが完了したら、ホームページの「完了済み」セクションに表示されます。

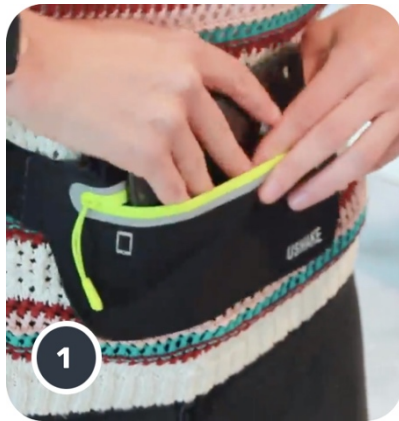


## 5

**バランスとUターン試験および毎日の歩行の予行演習**

バランスとUターン試験および毎日の歩行のアクティビティでは、スマートフォンをランニングベルト内の腰の中央の位置、あるいはランニングベルトがない場合にはポケット内に納めることができます。

必要に応じて、補助器具および／または矯正器具を使用できます。



まず、ランニングベルトを腰に巻き、スマートフォンを挿入してジッパーを閉じます。



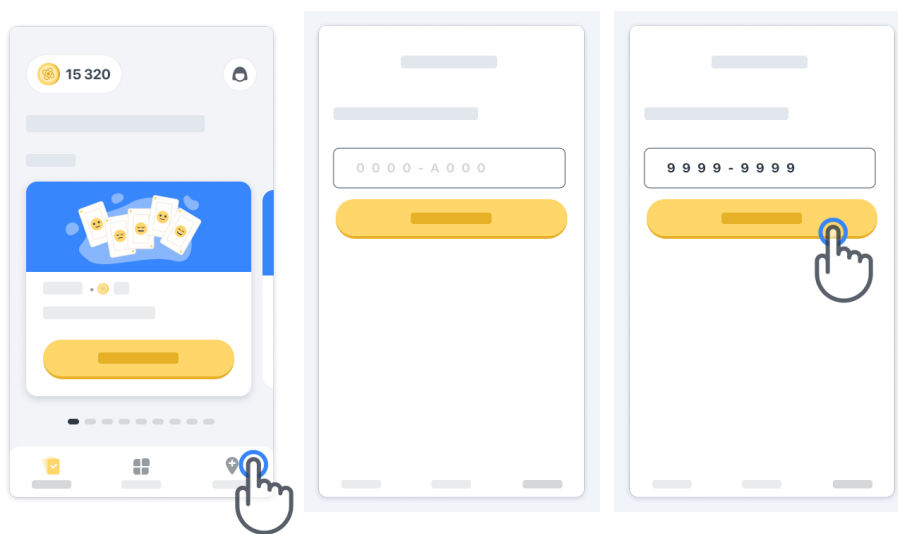
次に、ランニングベルトをスライドさせ、スマートフォンが腰の中央の位置に来るようにします。

## 6

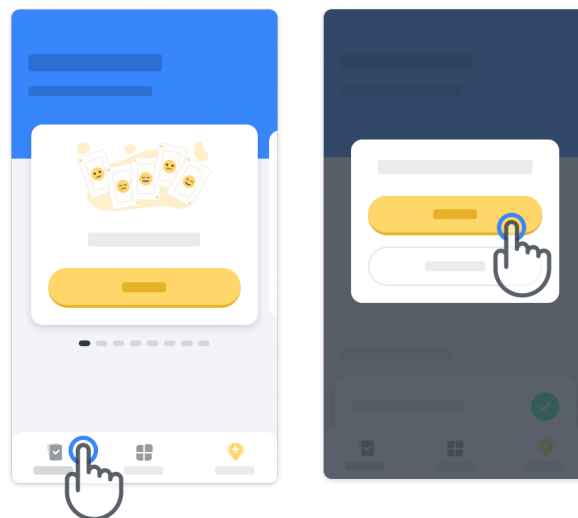
## イン・クリニックモードへのアクセス

イン・クリニックモードは、医療従事者のみが使用できます。

医療従事者は、ホームページのメニューバーからイン・クリニックモードにアクセスできます。ログインには特定のコードが必要です。



イン・クリニックモードを終了したい場合には、メニューバーから別の項目を選択するだけで終了できます。

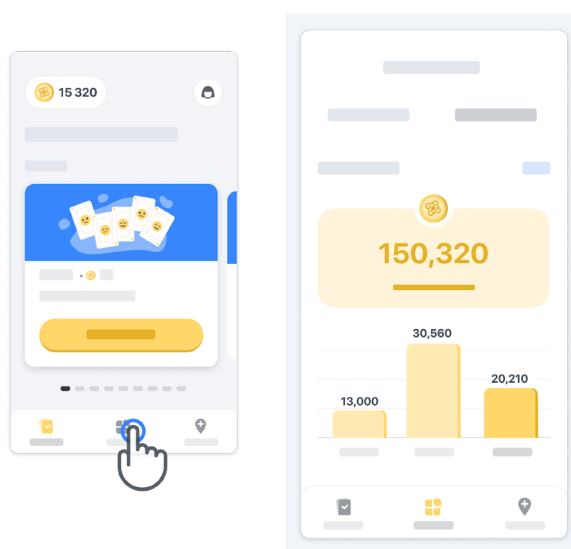


## 7

## ポイントを理解する

ホームページの左上にはポイントカウンターがあり、これらのポイントは科学ポイントと呼ばれます。

アクティビティを完了するたびに、いくつかの科学ポイントを受け取ります。これらは、あなたが治験に参加したことによる科学研究へのあなたの貢献を表します。科学ポイントは、あなたのパフォーマンスに基づくものではなく、テストを完了する能力のみに基づいています。



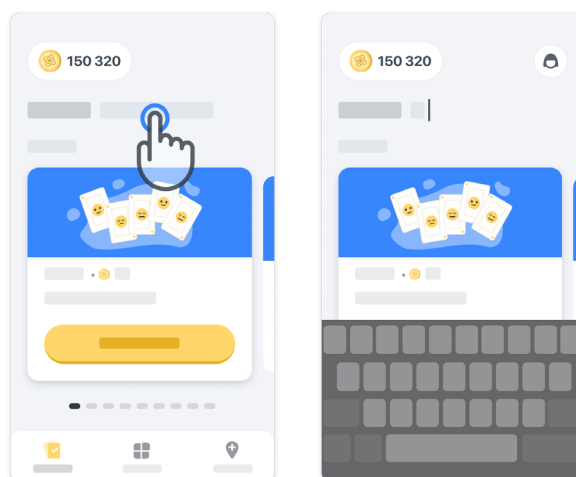
## 8



## アプリをカスタマイズする

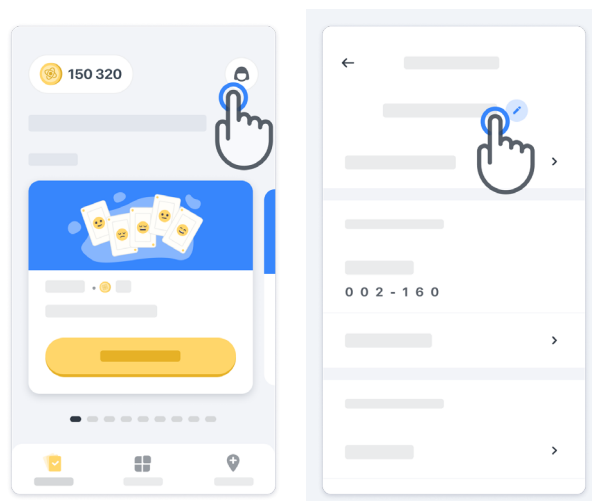
ホームページの「あなたのニックネーム」をクリックすると、あなたのニックネームでアプリをカスタマイズできます。ニックネームはプロフィールページからいつでも変更できます。

注意：この情報はあなたのスマートフォンにのみ保存され、私たちはこの情報にはアクセスできません。

「あなたのニックネーム」プレースホルダーをクリックして編集し、ホームページ上の任意の場所をクリックすれば、入力が保存されキーボードが閉じます。



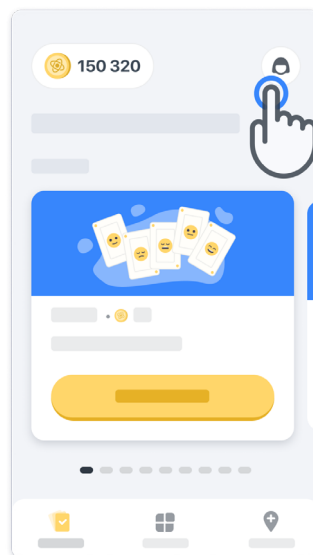
治験期間中はいつでも、プロフィールアイコン  をクリックして、編集ボタン  をクリックすることでその編集ができます。



## 質問に対する回答を得る

治験中、Konectom について、または技術的な問題について疑問を持たれるかもしれません。プロフィールのヘルプセクションで多くの情報を見つけることができます。

プロフィールアイコン  をクリックすると、ヘルプセクションにアクセスできます。



アプリに関する技術的な問題やフィードバックを報告する場合は、「お問い合わせ」にあるフォームを使用してください（すべてのユーザーがこの機能を利用できるわけではありません）。このセクションを利用できない場合は、治験コーディネーターにご連絡ください。

## 10

## 接続を保つ

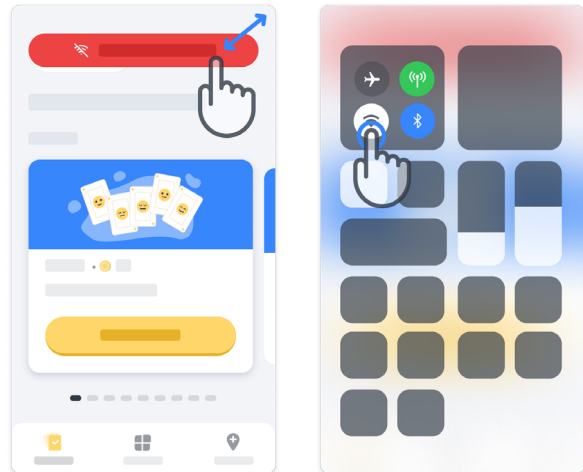
Konectom のデータは、インターネット接続が利用可能になると、自動的にサーバーに転送されます。

Konectom のアクティビティはオフラインで完了できますが、オンラインのままにすることを強くお勧めします。

画面上部に赤いバナーが表示されている場合は、スマートフォンをインターネットに接続する必要があります。

まず、機内モードが無効  になっているか、Wi-Fi モードが有効  であるかどうかを確認します。

Wi-Fi 接続が正しく機能しない場合は、モバイル接続がオンになっていることを確認してください。

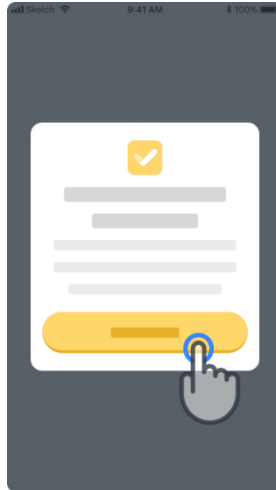




11

## アプリを最新の状態に保つ

新しいバージョンのアプリが使用できるようになっている場合があります。この画面が表示されたら、インターネット接続が良好なことを確認し、アプリを更新してください。

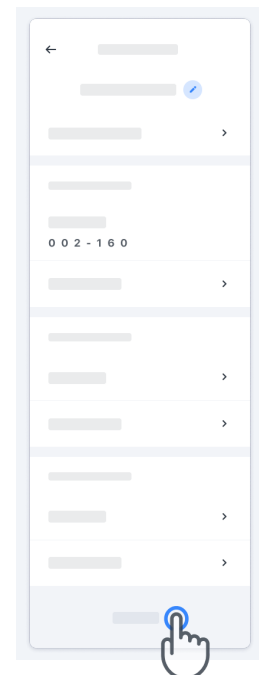
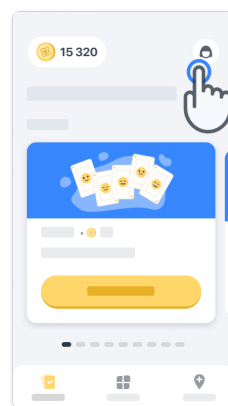


12

## ログアウト

ユーザーは、プロフィールセクションに移動することで **Konectom** からログアウトできます。プロフィールセクションにアクセスするには、ホームページの右上にあるプロフィールボタンをクリックします。プロフィールセクションが表示されたら、ページを下にスクロールしてログアウトボタンを表示します。

ログアウトボタンは、すべてのユーザーが使用できるわけではありませんのでご注意ください。



## ハードウェア要件

### Konectom アプリ

**Konectom** モバイルアプリは、インターネット／Wi-Fi へのアクセス（アプリをダウンロードおよび更新するため、およびサーバーへのデータアップロードのためのみ）、利用可能な十分なストレージ容量、および利用に十分なバッテリー充電量を有するスマートフォンにインストールする必要があります。

**Konectom** モバイルアプリは、以下の市販のスマートフォンで使用します。

- iOS 13 以上のバージョンを搭載した iPhone。
- Android 8.0 以上のバージョンを搭載したスマートフォン。
- IMU (inertial measurement unit [慣性計測ユニット]) および GPS (Global Positioning System [全地球測位システム]) センサーを含む、スマートフォンのハードウェアが既製品として付属しているもの。

## 連絡先

### 法的製造業者

Biogen Digital Health, Inc.  
225 Binney St, Cambridge,  
MA 02142, USA

**欧州連合加盟国で Konectom を使用している場合**、本機器に関連して発生したすべての重大なインシデントは、製造業者または欧州認定代理人、ならびにユーザーおよび／または患者が所在する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

**スイスで Konectom を使用している場合**、本機器に関連して発生したすべての重大なインシデントは、製造業者またはスイス認定代理人、ならびにスイスの所轄官庁に報告する必要があります。

# 記号

欧州連合加盟国、スイス、英国以外で **Konectom** を使用している場合、以下の表示要素を参照してください。



電子版使用上の注意を参照してください



メーカー情報



製造日  
ソフトウェアリリース日

欧州連合加盟国、スイス、英国で **Konectom** を使用している場合、以下の表示要素を参照してください。



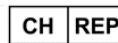
電子版使用上の注意を参照してください



メーカー情報



欧州指定代理人情報



スイス指定代理人情報



製造日  
ソフトウェアリリース日



CE マーク



機器固有の識別子



欧州連合内の医療機器



欧州連合での輸入業者  
**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands



スイスでの輸入業者  
**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

Biogen Digital Health, Inc（許諾者）は、Konectom（本ソフトウェア）の法的製造業者です。本ソフトウェアは、CE マークの付いた医療機器です。許諾者は、医療機器規則（EU）2017/745 およびその他の適用法および規制に基づき、MedEnvoy Global B.V.（被許諾者）を本ソフトウェアの輸入業者として任命しています。許諾者は、被許諾者に対し、臨床試験に限って本ソフトウェアを使用可能にする使用許諾を付与しています。本使用許諾契約書に基づき、被許諾者は、本ソフトウェアを使用する臨床試験に登録された患者に対して、その使用目的に応じて本ソフトウェアを無償で再使用許諾する権利を有します。本使用許諾契約書のいかなる規定も、許諾者から被許諾者に所有権またはその他の知的財産権を譲渡または移転すると解釈されないものとします。





**ありがとうございました。**

Konectom アドベンチャーにご参加いただきまして、ありがとうございます。

