

「治験経費積算内訳（ポイント数(a, b)）」記入上の注意事項

1. A～Rの各項目の該当箇所に○印を付けること。

2. 各項目の定義は下記のとおりとします。

A「対象疾患の重篤度」

疾患全ての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコル上の表現は意味しない。

D - 1「機器の種類」

本欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり、全くの新規性を有するものとする。そのうち、当院への新規申請時点で、国内の実施医療機関が3施設以下の場合は、ウェイト8が該当する。

F「被験者層」

小児は15才以下、高齢者は65才以上とする。

ポピュレーションが2つの欄にまたがる時は、プロトコルに記載された被験者の過半数を越える該当欄でポイントを算出する。半数ずつの時は高い方の欄で算出する。特に記されていないときは成人で算出する。

治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。

また、「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。

G「被験者の選出（適格＋除外基準）」

適格基準と除外基準の総数を記載する。

H「チェックポイントの経過観察回数」

プロトコルに定められた観察回数を算定する。

I「臨床症状観察項目数」

プロトコルに定められた合計項目数とする。身長、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、単純X線等も含む。

J「一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数」

プロトコルに定められた合計項目数とする。

非侵襲的機能検査及び画像診断項目とは、被験者選定や薬効評価上規定される検査で、技術や評価に関して考慮したものである。例えば、次の機能検査等が該当する。

- ①超音波・CTなどの画像検査
- ②蓄尿（蛋白量、クレアチニンクリアランス）
- ③マスター２段階法など運動負荷心電図やホルター心電図
- ④自動血圧計（ABPM）

⑤骨塩量測定（D X A 等）

K「侵襲的機能検査及び画像診断回数」

被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の保険外併用療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。

①肝・腎機能等の負荷試験

②内視鏡検査

③心行動態検査（心カテ）

④冠動脈造影（C A G）

⑤胆道機能検査（胆汁採取）

L「手技・検査等実施のために新たに認証を取得する必要がある医療従事者の有無」

治験に係る手術・検査を施行するに当たり、その術者もしくは検査者の条件として、なんらかの認証の取得/試験の合格等が定められている場合、該当する。

M「診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」

修得する関係者は、医師、歯科医師、検査技師、臨床工学士、看護婦、その他の医療関係者を想定している。

診療報酬点数のない診療法とは、医療技術として新しいため、現在保険診療において実施されていない手術、処置、検査、画像診断などの手技である。

N「トレーニング実施場所の要件」

院外でのトレーニングが義務付けられている場合が該当する。

O「適格性判定委員会等、外部による症例審査の有無」

症例登録前に、治験依頼者が設置する委員会等により、症例エントリーの可否が審査される場合が該当する。

Q「症例発表」

発表回数が2回以上の場合、1回とする。

R「承認申請に使用される文書等の作成」

担当医師と打合せのうえ記入すること。

文書等には治験結果報告書（ケースカード）は含まないものとする。また、枚数は原稿用紙に換算した枚数とする。

「脱落症例経費積算内訳（ポイント数(c)）」記入上の注意事項

1. A～Gの各項目の該当箇所に○印を付けること。
2. 各項目の定義は下記のとおりとします。
 - A「対象疾患の重篤度」、B「被験者層」、C「被験者の選出（適格＋除外規準数）」
 - ・ 治験経費積算内訳と同じ箇所に○印を付けること
 - D「観察期のチェックポイントの経過観察回数」
 - ・ 観察期の内容を記載すること。
 - ・ 観察期とは、同意取得日～治験機器施術日の前日までとする。
 - ・ 入院例では、プロトコルに定められた観察時期の頻度によって区分する。
 - E「観察期の臨床症状観察項目数」、
 - F「観察期の一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数」、
 - G「観察期の侵襲的機能検査及び画像診断回数」、
 - ・ 本登録日（治験薬投与日）の内容は含まないこと。