

(医薬品の製造販売後臨床試験用)

「治験経費積算内訳 (ポイント数)」 記入上の注意事項

1. A～O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 「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。
 - C 「治験薬の投与経路」

比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する。
 - D 「デザイン」

封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。
 - E 「ポピュレーション」

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。
 - F 「投与期間」

本登録後の治験薬の投与期間を記載する。スクリーニングのためのプラセボ薬の投与もこの期間に含めることとする。
 - 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 「観察頻度 (受診回数)」

「4週に2回」とは、来院頻度が2週間に1回程度のものとする。「4週に3回以上」とは、急性の疾患などで1週間に1回以上の頻度で観察を要するものとする。
入院例では、プロトコルに定められた観察回数を算定する。
 - I 「臨床検査・自覚症状観察項目数 (受診1回当たり)」

プロトコルに定められた1回当たりの合計項目数とする。身長、体重、心電図、単純 X線等も含む。

J「薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診1回当たり）」

薬物の体内動態測定等のために時間を追って行われる採血や採尿で、1回の来院（診察）当たりの回数とする。採血が1つの採血管を用いて複数に分かれる場合は1回と数える。

なお、留置針により異なる時点で採血する場合には、採血時点の数を採血回数とする。

K「機能検査、画像診断等」

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（DXA等）
- ⑥肝・腎機能等の負荷試験
- ⑦内視鏡検査
- ⑧心行動態検査（心カテ）
- ⑨冠動脈造影（CAG）
- ⑩胆道機能検査（胆汁採取）

セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

L「生検」

試験のための生検がある場合に、算定。

Q「症例発表」

発表回数が2回以上であっても、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。

文書等には症例報告書（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。

「治験薬管理経費積算内訳（ポイント数）」記入上の注意事項

1. A～I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。

「治験薬」とは、治験薬および依頼者提供される併用薬すべてを意味します。

A 「治験薬の剤形」

該当する治験薬の剤形で、ウエイトの高いほうを優先。

B 「治験薬の種目」

該当する治験薬の種目で、ウエイトの高いほうを優先。

C 「治験薬の剤数・規格数・管理が必要な資材数の合計」

治験薬や管理が必要な資材（例：調製キットや空バッグなど）が複数ある場合は、治験薬の品目数（各薬剤 × 規格数の合計）、および管理が必要な資材の品目数との総合計。

例.注射薬1種類 + 内服2種類 + 資材1種類なら4種類となります。

D 「デザイン」

臨床試験研究経費積算内訳（ポイント数）と同じ箇所に記入。ただし二重盲検で、依頼者からプラセボの提供がなく、盲検化のために薬剤師がプラセボを作成し、盲検維持のための特段の配慮が必要なものについてはⅣ（二重盲検*1）に記入し、Ⅲ（二重盲検）とは区別する。

E 「投与期間」

プロトコル上での1患者への治験薬投与期間。

F 「調剤及び出庫回数」

E投与期間内における1被験者への調剤回数。

G 「【注射薬混合調製が必要な場合】1クールの日数」

注射薬で混合調製が必要な場合は記入する。

H 「【注射薬混合調製が必要な場合】1クール当たり混合調製する薬剤数」

別表【注射薬混合調製が必要な薬剤数のカウント方法】を参照。

I 「保存状況」

保存条件はウエイトの高いほうを優先。

15 - 25℃保管は恒温槽不要・ウエイト2（Ⅱ）になります。

J 「I WRSによる治験薬受領登録」

I WRSによる治験薬受領登録が必要な場合に記入する。

K 「治験薬管理に関するオフサイトモニタリングの対応」

事前に送付される Agenda に従って電話で行われるモニタリングを実施する場合に記入する。

「脱落症例経費積算内訳（ポイント数）」記入上の注意事項

1. A～I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 「疾患の重篤度」、B 「ポピュレーション」、C 「被験者の選出」
 - ・ 治験経費積算内訳と同じ箇所に○印を付けること
 - D 「観察期の期間」、E 「観察期の観察回数(受診回数)」
 - ・ 観察期の内容を記載すること。
 - ・ 観察期とは、同意取得日～治験薬投与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回数とする。
 - F 「観察期の臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）」、
G 「観察期の機能検査、画像診断等」、H 「観察期の画像提供」
 - 本登録日（治験薬投与日）の内容は含まないこと。
 - I 「観察期のプラセボ投与」
 - スクリーニングのためのプラセボ薬の投与がある場合に算出する。