

「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～S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「採取方法の侵襲度」

治験製品製造のための組織採取の侵襲度の強さで算出する。

たとえば、「軽度」とは採血など、「中等度」とは採取にあたり全身麻酔を要しないあるいは入院を要しない程度、「高度」とは採取にあたり全身麻酔を要するものあるいは入院を必要とするものなどが該当する。

H「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。

「肝、腎障害等」とは、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。

I「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。

J「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。

K「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。

L「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）

M「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（ＣＡＧ）
- ⑤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。

N「特殊検査のための検体採取回数」

日常、保険医療において実施されていない検査をいい、それは新しい検査方法や検査内容である場合と保険診療の対象として認められていない特殊な検査を意味している。

なお、治験機器の評価に関係のない遺伝子解析のための検体採取、疾患関連遺伝子の探索を含む解析のための検体採取等も含むこととする。

O「生検回数」

治験のための生検がある場合に、算定。

R「症例発表」

発表回数が２回以上の場合、１回とする。

S「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～K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」、E 「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
 - F 「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時期の頻度によって区分する。
 - G 「観察期の臨床症状観察項目数」、
 - H 「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」、
 - I 「観察期の侵襲的機能検査及び画像診断回数」、
 - J 「観察期の特殊検査のための検体採取回数」、K 「観察期の生検回数」
 - ・ 本登録日 (治験薬投与日) の内容は含まないこと。