

ポイント算出表の解説

1. 臨床試験研究費ポイント算出表について

放射性医薬品に係る治験については、その実施において厳格に管理・使用する必要があること等から、別紙1「症例」及び「脱落」の合計ポイントに1.5を乗じるものとする。

A: 入院・外来の別

- ① 入院 — 実施計画書に入院による試験の実施が必要とされている場合
- ② 外来 — 上記以外の場合

C: デザイン

- ① 非対照・非盲検 — 比較対照薬や盲検を必要としない試験（オープン試験）
- ② 対照・非盲検 — 比較対照薬を用いるが、盲検化がされていない試験
- ③ 対照・盲検 — 盲検化された比較対照薬を用いる試験

D: 治療法

- ① 術前・術後 — 術前補助療法や術後補助療法として評価を行う試験
- ② 一次治療 — 最初に行う治療（一次治療）として評価を行う試験
- ③ 二次治療以降 — 2回目以降の治療として評価を行う試験

E: 併用薬の使用

- ・併用療法として評価を行う試験においては、併用療法として使用する同効薬の種類

G: 治験薬の投与期間

- ・想定される平均投与予定期間により区分する。
- ・治験薬の投与終了が被験者の原病増悪時までとされている試験においては、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験薬投与期間の中央値等を考慮して区分することも可能とする。その場合は、治験依頼者と治験責任医師とで協議を行うこと。

H: 被験者層

- ① 成人 — 18歳未満の被験者を対象としない試験
- ② 小児 — 18歳未満の被験者を対象に含む試験

J:観察頻度（受診回数）

- ・実施計画書に記載された治験薬投与期間のうち、実施計画書に規定された受診（診察）回数の最頻値によって区分する。

K:一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

- ・実施計画書に記載されている検査の項目数

L:侵襲的機能検査及び画像診断回数

- ・侵襲的機能検査・・・内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査の回数
- ・画像診断・・・・・・・・X線、CT、MRI、骨シンチ、PETなどの画像診断の回数

M:特殊検査

- ・血中濃度の測定、抗体検査及び遺伝子検査など試験のために実施する検体採取回数（1回の採血で複数の特殊検査のための検体を採取する場合は、まとめて1回としてカウントする。）
- ・中央測定心電図回数（1測定ポイントにつき1ポイントとする。）
- *中央測定以外の心電図はKに含める。
- ・筋電図検査、脳波検査、心臓超音波、肺機能検査の回数、遺伝子外来の受診回数など

O:画像等複写資料提供

- ・X線、CT、MRIなどの画像診断検査の画像、心電図チャート、心エコー、病理診断・放射線診断のレポート等の原資料を複写して提供する回数

Q:QOL 調査

- ・QOL 調査を実施する回数
- （1回の調査で複数種類の質問票を使用する場合は、まとめて1回としてカウントする。）

R:生存調査

- ・治験薬投与終了後の生存確認調査の回数
- *想定される平均投与予定期間内に実施される回数とするが、Gと同様に治験期間が未定の試験では、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験期間の中央値を考慮して設定することも可能とする。その場合は、治験責任医師と協議を行うこと。

2. 治験薬管理費のポイント算出表について

A:治験薬の剤型（併用薬を含む）

- ① 内服・外用 — 管理する治験薬が内服薬又は外用薬の場合
- ② 皮下・筋注 — 管理する治験薬が注射薬であり、皮下投与又筋肉内投与の場合
- ③ 静注・特殊 — 管理する治験薬が注射薬であり、静脈内投与の場合。又は①、②以外の場合

C:薬剤師による盲検業務

当院薬剤部における盲検作業が発生する場合

D:特殊説明文書、特殊資材等の作成

- ・保管方法、服薬方法、返却方法など、その治験薬独自の特別な注意が必要であり、被験者に文書を添付して渡す場合
- ・注射薬の無菌調整において盲検性を保つために特別な作業を要するもの

E:投与期間

- ・基本的に、臨床試験研究費ポイント算出表 G と同様とする。

F:調剤及び出庫回数

- ・実施計画書に記載された治験薬投与期間のうち、治験薬（併用薬）の調剤及び出庫回数の最頻値によって区分する。

H:治験薬保存状況

- ① 室温 — 1～30℃で管理を行い、その他の保存条件がない場合
 - ② 冷所 — 冷所（2～8℃）で管理を行い、その他の保存条件がない場合
 - ③ その他温度 — 上記以外の温度設定が必要な場合（凍結保存、常温（15～25℃）を含む）
- * 括弧内に薬剤名を記載。白箱提供薬剤が複数の場合は、行を挿入して薬剤ごとに設定。
* 治験薬規格数
- ・ 10mg 錠と 100mg 錠のように複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格の数

I:治験薬（白箱）以外の併用薬（同効薬）

- ・治験用の医薬品としての保管・管理が必要となる併用薬及び対照薬（白箱提供以外の院内採用品）の種類の数（1種類に複数の規格がある場合は規格の数をカウントする。）

J:注射薬調製

- ・注射薬の調製が必要となる日数（治験薬、対照薬、併用薬）

- ・同日に複数の注射薬を調製する場合は、まとめて1回としてカウントする。
- ・治験薬調製後、投与終了まで概ね4時間以内に使用する等の制限がある場合はウェイトを10に変更する。
- ・アフエレーシスを行った上で製造された治験製品を投与する場合は、ウェイトを300に変更し、アフエレーシスの回数をカウントする。なお、当該治験製品以外の注射薬の調製は、上記に基づき別途カウントする。
- ・放射線医薬品の治験使用薬における調製を行う場合は、ウェイトを30に変更し、放射線医薬品の調製の回数をカウントする。なお、当該放射性医薬品の以外の注射薬の調製は、上記に基づき別途カウントする。

K:治験期間（1ヶ月単位）

- ・治験薬の保管・管理を行う月数

L:治験薬回収

- ・治験薬の空箱、空容器の回収の有無によるが、回収を要しない場合であっても依頼者が確認するまで医療機関にて保管をする場合は回収と同様とする。

- ①空箱又は空容器 — 空箱と空容器（空バイアル、空シートなど）のいずれかを回収する場合
- ②空箱＋空容器 — 空箱と空容器（空バイアル、空シートなど）の両方を回収する場合

M:治験依頼者管理手順による温度管理記録

- ・治験依頼者が作成する治験薬管理手順書に保存の温度記録作成が記載されている場合は、その記録を作成する月数