

臨床試験研究経費ポイント算出表の解説

A 対象疾患の重症度

- ①軽症
- ②中等度
- ③重症・重篤

B 入院・外来の別

- ①外来
- ②入院

C 治験薬製造承認の状況

- ①他の適応に国内で承認
- ②同一適応に欧米で承認
- ③未承認

D デザイン

- ①オープン：被験者も医師も承知している
- ②単盲検：医師のみ承知している
- ③二重盲検：被験者も医師も承知していない

E プラセボの使用

比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬を使用する場合

F 併用薬の使用

- ①同効薬でも不変使用可：治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用可
- ②同効薬のみ禁止：同効薬の服用はすべて禁止
- ③全面禁止：（同効薬か否かを問わず）併用薬の使用はすべて禁止

G 治験薬の投与経路

- ①内用・外用
- ②皮下・筋注
- ③静注・特殊

H 治験薬の投与期間

治験実施計画書に記載されている投与期間

I 被験者層

治験実施計画書に記載されている被験者層

J 被験者の選出（適格、除外基準）

治験実施計画書に記載されている基準

K チェックポイントの経過観察回数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数

L 臨床症状観察項目数

治験実施計画書に記載されている観察項目数

M 一般臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数

N 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例：内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査及びX線、CTなどの画像診断の回数

O 特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数

（当該疾病のために必要な検体採取は含まない）

P 生検回数

例：臓器や筋など組織の一部を治験のために採取して検査する回数

Q 症例発表

症例発表の回数

R 申請書に使用される文書等の作成

原稿用紙に換算した枚数

（治験結果報告書は含まれない）

S 相

①第Ⅱ相、第Ⅲ相

②第Ⅰ相

附則

令和3年2月2日施行

高知医療センター
薬剤局
臨床試験管理センター