

臨床試験研究経費ポイント算出表 記入上の注意事項

1. 「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ール上の表現は意味しない。
2. 「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。
3. 「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。
4. 「E ポピュレーション」：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。
5. 「G 観察頻度(visit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週間に4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、計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。
6. 「H 臨床検査・自覚症状観察項目数(Visit 当り)」：治験計画書に定められた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。
7. 「I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(Visit 当り)」：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。
8. 「J 非侵襲的な機能検査、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保険で支給されるが、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。
超音波・CTなどの画像検査、蓄尿（蛋白量、クレアチニン・クリアランス）、マスター2段階法など運動負荷心電図試やホルダー心電図、自動血圧計（ABPM）、骨塩量測定（DXA等）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。
9. 「K 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定」：これらの検査にかかる費用は保険外併用療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴う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、次の検査・測定等が該当する。
肝・腎機能等の負荷試験、内視鏡検査、心行動態検査（心カテ）、冠動脈造影（CAG）、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。
10. 「M 承認申請に使用される文書等の作成」：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。