

臨床試験研究費ポイント算出表の解説

| | | |
|---|---------------------------|---|
| A | 対象疾患の重症度 | I 軽症 II 中等度 III 重症・重篤の別は、対象疾患の重症度により区分する。 抗がん剤（免疫チェックポイント阻害剤なども含む）の試験は、すべて③重症・重篤に区分する。 |
| B | 入院・外来の別 | I 外来 — 下記以外の場合 II 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 |
| C | 試験薬製造承認の状況 | ポイント表のとおり |
| D | デザイン | ポイント表のとおり |
| E | 治療法 | I 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 II 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 III 二次治療以降 — 2回目以降の治療として評価を行う試験 |
| F | 併用薬の使用 | 併用療法として被験薬と併用する薬剤の種類 |
| G | 試験薬の投与経路 | 実施計画書に記載されている試験薬の投与経路 （複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する） |
| H | 試験薬の投与期間 | 実施計画書に記載されている試験薬の投与開始から投与終了までの期間 ・ 想定される平均投与予定期間により区分する。 ・ 試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、中央値等を考慮し区分することも可能とする。 ・ 被験薬群、対照群で投与期間が異なる試験においては、その差が半年未満の場合、平均した期間で算定する。半年以上の差がある場合、各Armごとに算定する。 |
| I | 被験者層 | I 成人 — 18才以上とする II 小児、成人 — 18才未満の被験者を対象に含む試験 |
| J | 被験者の選出（適格+除外基準数） | 実施計画書に記載されている適格基準及び除外基準の総数（小項目もカウントする） |
| K | 観察頻度（受診回数） | 実施計画書に記載された試験薬投与期間の4週間あたりの平均受診回数 |
| L | レジメン作成 | プロトコールに記載されている薬剤や輸液及び前投薬等の種類・量・投与速度・期間・手順などを時系列で示した計画書の作成件数。（注射剤のみ） |
| M | 相の種類 | I 相Ⅰ II 相試験の場合は、I / II 相に、II 相Ⅲ相試験の場合は、II・III 相に区分する。 |
| N | 国際共同試験 | 国際共同試験には、日韓共同試験のように2か国試験も含む。 |
| O | ゲノム・遺伝子解析研究 | 試験に付随してゲノム・遺伝子解析研究申請を行う場合 |
| P | 中央検査検体移送時のCRCによる集荷対応 | 室温・冷蔵・凍結などの保管方法の確認、依頼書との照合や集荷時の対応 |
| Q | 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合計項目数。バイタル、身長、体重、心電図、PS等も含む。 |
| R | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 実施計画書に記載されている侵襲的機能検査（内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査）及び画像診断（X線、CT、MRI、PETなどの画像診断）の回数 |
| S | 特殊検査のための検体採取回数 | 実施計画書に記載された検体採取回数（血中濃度、抗核抗体、遺伝子検査等） ・ 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。 ・ PK等、異なる時点で採血する場合には、測定ポイント数をカウントする。 |
| T | 生検回数 | 実施計画書に記載されている生検の回数 被験者の同意を得たときのみ生検を実施する場合も含む。 また、保存検体での提出が可能であっても、新たに生検を行う可能性がある場合は、1回としてカウントする。 |
| U | QOL調査 | 実施計画書に記載されているQOL調査の回数 （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。） |
| V | 追跡調査 | 実施計画書に記載されている試験薬投与終了後の追跡調査の回数 安全性評価・生存確認調査を含む。 * 想定される平均予定期間内に実施される回数とするが、 Hと同様に試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試験期間の中央値を考慮して設定することも可能とする。 |
| W | 病理標本の作製・整理 | 試験実施計画書に記載されている検体提出の回数 |