

- A) 疾患の重篤度：医師の判断で「軽度」「中等度」「重症又は重篤」を選択
- B) 入院・外来の別：外来のみは「外来」、プロトコールに入院が必須なら「入院」
プロトコールに入院が必須でなくても医師判断で投与入院が設定されたら「入院」とする。
- C) 治験薬製造承認の状況：「国内で他の適応が承認」「欧米で同一適応が承認」「未承認」
- D) 治験薬の投与の経路：「外用・経口」「皮下・筋注」「静注」「点滴静注」
- E) デザイン：「オープン」「単盲検」「二重盲検」
「単盲検」は殆どないが、「オープン」をウエイト x1、「二重盲検」をウエイト x5 で設定。
- F) プラセボの使用：使用する場合は「使用」
- G) 併用薬の使用：「同効薬でも不変使用可」→規定なし
「同効薬のみ禁止」→対象疾患への治療禁止
「全面禁止」
- H) ポピュレーション：「成人」「小児・成人（高齢者・肝・腎障害等合併症有）」「新生児・低出生体重児」
- I) 被験者の選出（適格＋除外基準）：「19 以下」「20～29」「30 以上」
- J) 投与期間：「4 週間以内」「5～24 週」「25～48 週」「49 週から 24 週毎に 9 ポイントずつ加算」
- K) 観察頻度（受診回数）：「4 週に 1 回以内」「4 週に 2 回」「4 週に 3 回」「4 週に 4 回以上」
頻回になりがちな初回投与前後ではなく、通常観察期間の受診回数とする。
- L) 臨床症状観察項目（受診 1 回当たり）：「4 以下」「5～9」「10 以上」
頻回になりがちな初回投与前後ではなく、通常観察期間における、外来受診あるいは治験薬投与日の観察項目とする。バイタルサイン、医師評価、医師評価に影響する患者自身の疾患評価やパルスオキシメーターなど。「バイタルサイン」と記載の場合は、血圧・脈拍・呼吸数・体温すべてを含み 1 項目。血圧、脈拍、と明記の際はそれぞれ 1 項目。
- M) 臨床検査（受診 1 回当たり）：「20 項目以内」「21～50 項目」「51～80 項目」「81 項目以上」
スクリーニング、あるいは外来受診・治験薬投与日の最多観察項目（採血・採尿・採痰・採便）とする。薬物動態測定以外の外注検査を含む。
- N) 特殊検査のための検体採取回数：「回数」
タンパク質発現や遺伝子検索等の、院内検査項目になっていない（＝保険点数になっていない）検査
- O) 薬物動態測定等のための採血・採尿回数：「回数」
PK 採血あるいは採尿の回数で。同時の採血・採尿はそれぞれカウントする。
- P) 非侵襲的な機能検査、画像診断等：「5 項目以下」「6 項目以上」
X 線、心電図、筋電図、エコー、CT、MRI、PET、骨シンチ、脳波検査、スパイロ、肺機能検査、聴力検査、視力などの眼科検査。血糖負荷試験、心理検査、写真撮影など。
造影剤を使用しても「非侵襲的」とする。
- Q) 侵襲的な機能検査、画像診断回数：「回数」
内視鏡検査、骨髓穿刺、導尿を伴う検査、心カテ、血ガス（動脈血）、ブロンコ、アレルギー検査など。
- R) 生検回数：「回数」
骨髓生検、肝生検、腎生検、心生検など。
- S) QOL 調査：「QOL 調査を実施する回数」
- T) 追跡調査：「治験薬投与終了後の追跡調査（生存調査も含む）の回数」

U) 相の種類：「Ⅲ相」「Ⅱ相」「Ⅰ相」

V) 国際共同治験：「該当」

治験薬管理費ポイント算出表記載要項

F) 責任医師、分担医師の総数

H) 治験薬の保管期間：治験依頼者管理手順による温度管理記録が必要→ウエイト 4

1 か月は 28 日で計算する。小数点は繰り上げて整数とする。

K) 薬剤師による治験薬の調整回数：非盲検薬剤師による調整を必要とする場合→ウエイト 2

検査管理費ポイント算出表記載要項

A)～D)：32-1 で設定した期間までの回数を記載すること

放射線管理費ポイント算出表記載要項

A)～B)：32-1 で設定した期間までの回数を記載すること

看護管理費ポイント算出表記載要項

A)～D)：32-1 で設定した期間までの回数・日数を記載すること

研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表（想定以上の長期投与）

依頼者想定以上の長期投与を行う場合に使用する。

研究経費ポイント及び必要経費算定内訳表（延長サイクル用）

依頼者想定以上の延長サイクル投与を行う場合に使用する。