

## ポイント算出表の解説

### 1. 臨床試験研究経費ポイント算出表について

#### (1) デザイン

治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬（プラセボの場合もある。）を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されるのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次のように区分。

- ・オープン — 被験者も医師も承知している。
- ・単盲検 — 医師のみ承知している。
- ・二重盲検 — 被験者も医師も承知していない。

#### (2) 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こと。

#### (3) 併用薬の使用

- ・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することは可能。
- ・同効薬のみ禁止 — 同効薬の服用は全て禁止。
- ・全面禁止 — 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用は全て禁止。

#### (4) 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。

#### (5) 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。

#### (6) 一般的臨床検査＋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。

#### (7) 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例えば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。

#### (8) 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。）

#### (9) 生検回数

例えば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。

#### (10) 承認申請に使用される文書等の作成

文書には治験結果報告書は含まず、また、枚数は原稿用紙に換算した枚数。

### 2. 治験薬管理経費ポイント算出表について

#### (1) 単相か複数相か

複数相とは、同一治験薬について、例えばⅠ相とⅡ相が並行して進行する場合。

(2) 単科か複数科か

複数科とは、同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合。

(3) 同一治験薬での対象疾患の数

同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数。

(4) ウォッシュアウト時のプラセボの使用

被験者が治験薬投与開始前の、それまで服用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間に、偽薬を使用すること。

(5) 特殊説明文書等

保管方法、服用方法、返却方法などその治験薬独自の特別な注意が被験者及び医療従事者に必要な場合に、添付する説明文書。

(6) 併用適用時併用薬チェック

治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認。

(7) 請求医師のチェック

治験薬の処方及び注射等の出庫請求をする医師の人数。一般的には、治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計。

(8) 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。

### 3. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、(1)の検体中の物質等を検出又は測定することにより、(2)の疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 検体中の物質又項目を検出又は測定するもの

- ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③薬物又はその代謝物等
- ④抗原、抗体等
- ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥pH、酵素等
- ⑦細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 対象となる疾病

- ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④妊娠の有無の診断
- ⑤血液型又は細胞型の診断

4. 臨床性能試験研究経費ポイント算出表について

(1) 負荷試験

臨床性能試験の実施にあたり、薬剤負荷試験などの試験が課されている場合、その課された人数。

(2) 経過観察

臨床性能試験実施にあたり、経過観察が課されている場合、その課された人数。

(3) 検体採取の難易度

血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

5. 相関及び性能試験研究経費ポイント算出表について

(1) 検体数

「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて実施する場合は、検体数のポイント数を臨床性能試験研究経費ポイント算出表の検体数のポイントを加算する。

(2) 検体採取の難易度

血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

6. 製造販売後調査について

(1) 使用成績調査

使用成績調査とは、製造販売業者等が、製造販売後の医薬品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法。）第14条の4第4項に定める再審査の申請に関する試料の作成のために行う調査であって、日常の診療における当該医薬品の使用実態下で、当該医薬品を使用する患者を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査をいう。

(2) 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者で品質、有効性及び

安全性に関する情報、その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験とは、製造販売業者等が、治験、使用成績調査若しくは特定使用成績調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は日常の診療における当該医薬品の使用実態下においては得られない適正情報を収集するため、医薬品医療機器等法第14条に定める医薬品の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(4) 副作用・感染症報告

副作用・感染症報告とは、適正使用情報の収集のために、製造販売業者等からの依頼により医薬関係者が製造販売業者等に対して行われる副作用・感染症報告をいう。