

ポイント算出表の解説(1)

1. 治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・安定性を評価するために、比較対象薬(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象薬が投与されているのかを担当医師または被験者が承知しているか否かにより、次のように区分する。

- ・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

比較対象薬として何ら有効成分を含まない偽薬をしようすること。

(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 — 同効薬の服用はすべて禁止。
- ・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

(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

治験実施計画書に記載されている観察項目数。

(6) 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検査の項目数。

(7) 侵襲的機能検査及び画像診断項回数

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) PK等の特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定などの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) 生研回数

例えば臓器や筋等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

文書には治験結果は含まず、また枚数は原稿用紙に換算した枚数。