

臨床試験研究経費ポイント算出表 記入上の注意事項

(岡山大学様式2号)

1. A～Tの各項目の該当箇所に○印を付けて下さい。

2. 各項目の定義は下記のとおりとします。

A 「対象疾患の重篤度」

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。

E 「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。

H 「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。

M 「臨床症状観察項目数」

プロトコールに定められた受診1回当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。

N 「非侵襲的機能検査及び画像診断項目数」

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。

①超音波・CTなどの画像検査

②蓄尿（蛋白量、クレアチニン・クリアランス）

③マスター2段階法など運動負荷心電図やホルター心電図

④自動血圧計（ABPM）

⑤骨塩量測定（DXA等）

O 「侵襲的機能検査及び画像診断頻度」

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、侵襲的機能検査には次の検査・測定等が該当する。

①肝・腎機能等の負荷試験

②内視鏡検査

③心血行動態検査（心カテ）

④冠動脈造影（CAG）

⑤胆道機能検査（胆汁採取）

P 「PK等の特殊検査のための検体採取回数」

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）で採取する回数とする。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。

S 「承認申請に使用される文書等の作成」

担当医師と打合せのうえ記入願います。

T 上記項目に算定根拠がない場合に、治験責任医師と協議の上、算定理由を記載の上適宜使用する。

(岡山大学様式3号、4号)

岡山大学様式2号の記載の注意事項に準じて記載して下さい。