西暦　　　　年　　　月　　　日

順天堂大学医学部附属

順天堂医院　院　長　　殿

治験依頼者

|  |  |
| --- | --- |
| 所在地 |  |
| 名称 |  |
| 代表者 |  |

　ご依頼した下記の治験について、ポイント数を算出いたしましたので報告します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験薬等成分記号  又はコード名 |  | | 一般名 |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 第　　　相　（治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 診療科責任者 |  | | | |
| 治験責任医師 |  | | | |
| 治験の研究経費ポイント数 | |  | | |

* 治験のポイント数の算出方法

治験のポイント数合計＝（Ａ～Ｓ）の各要素のウェイト×ポイントの合計

注）ポイント数算出時の注意点

Ａ．「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。

Ｄ．「デザイン」

封筒法は単盲検に相当し、電話割りつけ法は、そのための手間などを勘案し、二重盲検法に相当する。

Ｇ．「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、より高いほうのポイントを選択する。

Ｉ．「ポピュレーション」

治験の目的が、たとえば肝障害、腎障害を有する被験者が対象で、その目的が、肝機能低下、腎機能低下のある患者における薬物動態試験などが該当する。

また、腎障害を伴う高血圧（腎血管性高血圧症）や痴呆を伴う高齢者もこの範囲に含める。

Ｎ．「侵襲的な機能検査・画像診断回数」

例：内視鏡・動脈血採取・髄液採取・中間尿採取・口腔内粘膜採取　他

画像診断　例：X線・CT・造影剤投与する超音波試験・眼底写真　他

Ｏ．「特殊検査のための検体採取回数」

例：血中濃度測定・遺伝子解析のための検査等

Ｒ．「承認申請に使用される文書等の作成」

治験責任医師等に対して、治験依頼者から厚生労働省に承認申請する際に求められている、専門誌上の論文の作成を依頼された場合に、適用される。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　　　素 | | ウェイト | ポ　イ　ン　ト | | |  |
| Ⅰ  ウェイト×１ | Ⅱ  ウェイト×３ | Ⅲ  ウェイト×５ | ポイント数 |
| Ａ | 疾患の重篤度 | ２ | 軽　度 | 中等度 | 重症・重篤 |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | １ | 外　来 | 入　院 |  |  |
| Ｃ | 治験薬製造承認の状況 | １ | 他の適応に  国内で承認 | 同一適応に  欧米で承認 | 未承認 |  |
| Ｄ | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｅ | プラセボの使用 | ３ | 使用 |  |  |  |
| Ｆ | 併用薬の使用 | １ | 同効薬でも  不変使用可 | 同効薬のみ  禁止 | 全面禁止 |  |
| Ｇ | 治験薬の投与経路 | １ | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注・特殊 |  |
| Ｈ | 投与期間（治験期間） | ３ | 4週以内 | 5～24週 | 25～49週  50週以上は25週毎に9ポイント加算 |  |
| Ｉ | ポピュレーション | １ | 成　人 | 小児・成人（高齢者、肝・腎障害等合併有） | 乳児・新生児 |  |
| Ｊ | 被験者の選出（適格＋除外基準数） | １ | 19項目以下 | 20～29項目 | 30項目以上 |  |
| Ｋ | チェックポイントの経過観察回数 | ２ | 4回以下 | 5～9回 | 10回以上 |  |
| Ｌ | 臨床症状観察項目数 | １ | 4項目以下 | 5～9項目 | 10項目以上 |  |
| Ｍ | 一般的検査＋非侵襲的な機能検査・画像診断等項目数 | １ | 49項目以下 | 50～99項目 | 100項目以上 |  |
| Ｎ | 侵襲的な機能検査・画像診断回数 | ３ |  | ×回数 | |  |
| Ｏ | 特殊検査のための検体採取回数 | ２ |  | ×回数 | |  |
| Ｐ | 生検回数 | ５ |  | ×回数 | |  |
| Ｑ | 症例発表 | ７ |  | ×回数 | |  |
| Ｒ | 承認申請に使用される文書等の作成 | ５ | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 |  |
| Ｓ | 相の種類 | ２ | Ⅱ相・Ⅲ相 | Ⅰ相 |  |  |
|  | | | ポイント数　合計（　　　　　　　　　　） | | | |