

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

治験薬等名称						
研究課題名						
要 素	ウエイト	ポ イ ント			ポイント 数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	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	内服・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上	
I	被験者層	1	成 人	小児、成人(高齢 者、肝、腎障害等 合併症有)	乳児・新生児	
J	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床試験+ 非侵襲的機能検査及び画像診断回数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 回			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回			
P	生検回数	5	× 回			
Q	症例発表	7	1回			
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		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額:合計ポイント数の1×6,000円×症例数 — ①						
合計ポイント数の2×6,000円 — ②						
臨床試験研究経費 = ① + ② = ____×6,000円×____ = _____円						