

臨床試験等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。

	要素	ウェイト	ポイント			ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	対象疾患の重症度	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	再生医療等製品	5	該当する			
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F	プラセボの使用	5	使用			
G	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	
H	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
I	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
J	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児・新生児	
K	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
L	チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上	
M	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
N	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
O	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数			
P	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
Q	生検回数	5	×回数			
R	症例発表	7	1回			
S	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	
T	相の種類	5	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

算出額: 合計ポイント数の2×6,000円…②

臨床試験研究経費=①+②

治験薬管理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。

	要素	ウェイト	ポイント				ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射		
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
C	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。		
D	調剤条件・回数	回数	計数調剤	秤量調剤、クリーンベンチ使用	抗がん剤調製室使用		
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	金庫等特殊条件	
F	単相か複相か	3		2つの相同時	3つ以上		
G	単科か複数科か	3		2科	3科以上		
H	同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上		
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有				
J	特殊説明文書等の添付	2	有				
K	治験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬		
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上		
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上		
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		
O	非盲検協力者の設定	5	必要あり				
P	治験薬規格数	1	1	2	3以上		
Q	治験期間(1ヵ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)				
R	滅菌処理・廃棄	2			有り		
合計ポイント数							

算出額： 合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費