

## 臨床試験研究経費ポイント算出表

治験実施計画書番号: \_\_\_\_\_

症例数: \_\_\_\_\_

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 対象疾患の重傷度	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	内用・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	25～49週、50週 以上は25週毎に 9ポイント加算する	
I 被験者層	1	成人	小児、成人(高齢 者、肝、腎障害等 合併あり)	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	
N 侵襲的機能検査及び画像 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 承認申請に使用される文 書等の作成	5	30枚以下	31～50枚	51枚以上	
R 症例発表	7	1回			
S 相の種類	2	II・III相	I相		
合計ポイント数					

## 試験薬等管理経費ポイント算出表

試験実施計画書番号: \_\_\_\_\_

症例数: \_\_\_\_\_

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×2)	III (ウエイト×3)	
A 試験薬の剤形	1	内用	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 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 単相か複数相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H 同一試験薬での対象疾患 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	2	有			
J 特殊説明文書等の添付	2	有			
K 試験薬の種目	3		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 試験薬規格数	1	1	2	3以上	
P 試験期間(1ヶ月単位)	1	×月数(試験薬の保存・管理)			
合計ポイント数					

(注) Nは当該施設の試験責任医師と試験分担医師の人数の合計。Pは当該施設の試験期間(月数)