

## 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。

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウエト×1)	II (ウエト×3)	III (ウエト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	中等度	重症・重篤	10
B	入院・外来の別	1	外 来	入院		1
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	5
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	10
E	プラセボの使用	3	使用			2
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	前面禁止	9
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	1
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。	15
I	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	1
J	被験者の選出（適格＋除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	5
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	10
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	3
M	一般的検査＋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	1
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 9回数			27
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 5回数			10
P	生検回数	5	× 回数			0
Q	症例発表	7	1回			0
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	0
S	相の種類	2	II相・III相	I相		2
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。

		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	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	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	治験薬（注射薬）の調製条件	3		クリーンベンチ使用	抗がん剤調製室使用	
F	薬剤調製料	10	×回数（治験薬の混注）			
G	空箱・空容器の回収	1		有		
H	保存状況	1	室温	冷所又は15℃～25℃又は遮光	冷所又は15℃～25℃及び遮光	
I	単相か複相か	2		2つの相同時	3つ以上	
J	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
K	同一治療薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
L	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
M	特殊説明文書等の添付	2	有			
N	治験薬の種目	3		毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
O	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
P	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
Q	非盲検薬剤師の設定	3		有		
R	薬剤師による盲検化作業	5		有		
S	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
T	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
U	治験期間 (1か月単位)	1	×月数（治験薬の保存・管理）			
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						

【整理番号〇〇〇〇〇〇】