

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	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	5	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	2	4週間以内	5～24週	25週～49週、50週以上は、25週毎に6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	3	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	5	×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	1回	—	—	
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	30～51枚以内	51枚以上	
S	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～8,000円）×症例数－①						
合計ポイント数の2×（6,000円～8,000円）－②						
臨床試験研究経費＝①＋②						