

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	

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)	IV (ウエイト×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来		入院	
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E ポピュレーション	1	成人	小児、 成人(高齢者)	小児及び成人(がん、 アルツハイマー等特殊な疾患、 肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、 新生児・低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49～72週、 73週から、24週ごとに 3ポイントずつ加算	
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上	
H 自覚症状観察項目数(1受診当り)	2	5項目以内	6～10項目	11～20項目	21項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			
M 国際共同試験	2			あり		
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		
ポイント数合計						

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品 急性期)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	

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)	IV (ウエイト×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来		入院	
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	
F 入院期間	2		7日以内	8～14日	15日以上	
G 観察頻度(観察回数)	1		1日に2回以内	1日に3～4回	1日に5回以上	
H 自覚症状観察項目数(1日当り)	2	2項目以内	3～5項目	6～9項目	10項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			
M 国際共同試験	2			あり		
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		
ポイント数合計						

試験薬管理経費ポイント算出表(治験:医薬品)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	

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	試験薬の投与期間	3	4週間以内	5~24週	25~48週、49週から、24週ごとに9ポイントずつ加算	
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	同一治療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						