

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品用）

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	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	前面禁止	
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・腎障害等合併症有り）	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項目数	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	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	30～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	1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1×6000円×症例数・・・①

合計ポイント数の2×6000円・・・・・・・・・・②

臨床試験研究費＝①＋②