

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。

治験薬成分記号 又は治験薬コード名						
研究課題名						
要素		ウ エ イ ト	ポイント			ポイント数
			(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(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	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複相か	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	同一治験薬での 対象疾患の数	2	/	2つ	3つ以上	
I	ウォシアウト時の プラセボの使用	2	有	/	/	
J	特殊説明文書等の 添付	2	有	/	/	
K	治験薬の種目	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	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間 (1ヶ月単位)	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 =						

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。

治験薬成分記号 又は治験薬コード名						
研究課題名						
要素		ウ エ イ ト	ポイント			ポイント数
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	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	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	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文章等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	相・相	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×症例数-						
合計ポイント数の2×6,000円 -						
臨床試験研究経費 = + =						

市販後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。

市販後臨床試験薬 又はコード名等						
研究課題名						
要素	ウ エ イ ト	ポイント				ポイント数
		(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)		
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	プラセボの使用	3	使用			
E	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	
F	調査医薬品の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	調査医薬品の投与期間	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。	
H	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	
I	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
J	チェックポイントの経過 観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
L	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	
M	侵襲的機能検査及び画 像診断回数	3	×回数			
N	特殊検査のための検体採 取回数	2	×回数			
O	生検回数	5	×回数			
P	症例発表	7	1回			
Q	再審査・再評価申請用の 文章等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数		1. P及びQを除いた合計ポイント数				
		2. P及びQの合計ポイント数				
算出額: 合計ポイント数の1×0.8×6,000円×症例数-						
合計ポイント数の2×0.8×6,000円 -						
市販後臨床試験研究経費 = + =						