

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 (ウエイト×1)		Ⅱ (ウエイト×3)		Ⅲ (ウエイト×5)			
A	対象疾患の重症度	2	<input type="checkbox"/>	軽症	<input type="checkbox"/>	中等度	<input type="checkbox"/>	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	<input type="checkbox"/>	外来	<input type="checkbox"/>	入院			
C	治験薬製造承認の状況	1	<input type="checkbox"/>	他の適応に国内で承認	<input type="checkbox"/>	同一適応に欧米で承認	<input type="checkbox"/>	未承認	
D	デザイン	2	<input type="checkbox"/>	オープン	<input type="checkbox"/>	単盲検	<input type="checkbox"/>	二重盲検	
E	プラセボの使用	5	<input type="checkbox"/>	使用					
F	併用薬の使用	1	<input type="checkbox"/>	同効薬でも不変使用可	<input type="checkbox"/>	同効薬のみ禁止	<input type="checkbox"/>	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	<input type="checkbox"/>	内用・外用	<input type="checkbox"/>	皮下・筋注	<input type="checkbox"/>	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	<input type="checkbox"/>	4週間以内	<input type="checkbox"/>	5～24週	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	成人	<input type="checkbox"/>	小児、成人(高齢者、肝、腎障害等合併有)	<input type="checkbox"/>	乳児、新生児	
J	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	<input type="checkbox"/>	19以下	<input type="checkbox"/>	20～29	<input type="checkbox"/>	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	3	<input type="checkbox"/>	4以下	<input type="checkbox"/>	5～9	<input type="checkbox"/>	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	<input type="checkbox"/>	4以下	<input type="checkbox"/>	5～9	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	49以下	<input type="checkbox"/>	50～99	<input type="checkbox"/>	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5			×	回			
O	特殊検査のための検体採取回数	2			×	回			
P	生検回数	5			×	回			
Q	症例発表	7	<input type="checkbox"/>	1回					
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	<input type="checkbox"/>	30枚以内	<input type="checkbox"/>	31～50枚	<input type="checkbox"/>	51枚以上	
S	相の種類	2	<input type="checkbox"/>	Ⅱ相・Ⅲ相	<input type="checkbox"/>	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 × 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							

*医療機器の場合、治験薬とあるのを治験機器と読み替え、Hは機器の使用期間とする。対象不明箇所は依頼者と別途協議する。

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	<input type="checkbox"/>	内服	<input type="checkbox"/>	外用	<input type="checkbox"/>	注射	
B	デザイン	2	<input type="checkbox"/>	オープン	<input type="checkbox"/>	単盲検	<input type="checkbox"/>	二重盲検	
C	投与期間	2	<input type="checkbox"/>	4週間以内	<input type="checkbox"/>	5～24週	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	単回	<input type="checkbox"/>	5回以下	<input type="checkbox"/>	6回以上	
E	保存状況	1	<input type="checkbox"/>	室温	<input type="checkbox"/>	冷所又は遮光	<input type="checkbox"/>	冷所及び遮光	
F	単相か複相か	2			<input type="checkbox"/>	2つの相同時	<input type="checkbox"/>	3つ以上	
G	単科か 複教科か	2			<input type="checkbox"/>	2科	<input type="checkbox"/>	3科以上	
H	同一治療薬での 対象疾患の数	2			<input type="checkbox"/>	2つ	<input type="checkbox"/>	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時の プラセボの使用	3	<input type="checkbox"/>	有					
J	特殊説明文書等の 添付	2	<input type="checkbox"/>	有					
K	治験薬の種目	5			<input type="checkbox"/>	毒・劇薬（予定）	<input type="checkbox"/>	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	<input type="checkbox"/>	1種	<input type="checkbox"/>	2種	<input type="checkbox"/>	3種以上	
M	併用適用時併用薬 チェック	2	<input type="checkbox"/>	1種	<input type="checkbox"/>	2種	<input type="checkbox"/>	3種以上	
N	請求医のチェック	1	<input type="checkbox"/>	2名以下	<input type="checkbox"/>	3～5名	<input type="checkbox"/>	6名以上	
O	治験薬規格数	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	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									

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、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×3)		Ⅲ (ウエイト×5)			
A	対象疾患の重症度	2	<input type="checkbox"/>	軽症	<input type="checkbox"/>	中等度	<input type="checkbox"/>	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	<input type="checkbox"/>	外来	<input type="checkbox"/>	入院			
C	デザイン	2	<input type="checkbox"/>	オープン	<input type="checkbox"/>	単盲検	<input type="checkbox"/>	二重盲検	
D	プラセボの使用	5	<input type="checkbox"/>	使用					
E	併用薬の使用	1	<input type="checkbox"/>	同効薬でも不変使用可	<input type="checkbox"/>	同効薬のみ禁止	<input type="checkbox"/>	全面禁止	
F	調査医薬品の投与経路	1	<input type="checkbox"/>	内用・外用	<input type="checkbox"/>	皮下・筋注	<input type="checkbox"/>	静注・特殊	
G	調査医薬品の投与期間	3	<input type="checkbox"/>	4週間以内	<input type="checkbox"/>	5～24週	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	成人	<input type="checkbox"/>	小児、成人(高齢者、肝、腎障害等合併有)	<input type="checkbox"/>	乳児、新生児	
I	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	<input type="checkbox"/>	19以下	<input type="checkbox"/>	20～29	<input type="checkbox"/>	30以上	
J	チェックポイントの経過観察回数	3	<input type="checkbox"/>	4以下	<input type="checkbox"/>	5～9	<input type="checkbox"/>	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	<input type="checkbox"/>	4以下	<input type="checkbox"/>	5～9	<input type="checkbox"/>	10以上	
L	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	<input type="checkbox"/>	49以下	<input type="checkbox"/>	50～99	<input type="checkbox"/>	100以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5		×		回			
N	特殊検査のための検体採取回数	2		×		回			
O	生検回数	5		×		回			
P	症例発表	7	<input type="checkbox"/>	1回					
Q	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	<input type="checkbox"/>	30枚以内	<input type="checkbox"/>	31～50枚	<input type="checkbox"/>	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 — ①							
		合計ポイント数の2 × 0.8 × 6,000円 — ②							
		製造販売後臨床試験研究経費 = ① + ②							

製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、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	<input type="checkbox"/>	内服	<input type="checkbox"/>	外用	<input type="checkbox"/>	注射	
B	デザイン	2	<input type="checkbox"/>	オープン	<input type="checkbox"/>	単盲検	<input type="checkbox"/>	二重盲検	
C	投与期間	2	<input type="checkbox"/>	4週間以内	<input type="checkbox"/>	5～24週	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	単回	<input type="checkbox"/>	5回以下	<input type="checkbox"/>	6回以上	
E	保存状況	1	<input type="checkbox"/>	室温	<input type="checkbox"/>	冷所又は遮光	<input type="checkbox"/>	冷所及び遮光	
F	単相か複相か	3			<input type="checkbox"/>	2つの相同時	<input type="checkbox"/>	3つ以上	
G	単科か複数科か	3			<input type="checkbox"/>	2科	<input type="checkbox"/>	3科以上	
H	同一調査医薬品での 対象疾患の数	2			<input type="checkbox"/>	2つ	<input type="checkbox"/>	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時 のプラセボの使用	3	<input type="checkbox"/>	有					
J	特殊説明文書等の 添付	2	<input type="checkbox"/>	有					
K	調査医薬品の種目	5			<input type="checkbox"/>	毒・劇薬（予定）	<input type="checkbox"/>	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	<input type="checkbox"/>	1種	<input type="checkbox"/>	2種	<input type="checkbox"/>	3種以上	
M	併用適用時併用薬 チェック	2	<input type="checkbox"/>	1種	<input type="checkbox"/>	2種	<input type="checkbox"/>	3種以上	
N	請求医のチェック	1	<input type="checkbox"/>	2名以下	<input type="checkbox"/>	3～5名	<input type="checkbox"/>	6名以上	
O	調査医薬品規格数	1	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3以上	
P	調査期間 (1ヶ月単位)	1	× 月数（調査医薬品の保存・管理）						
合計ポイント数									
算出額：合計ポイント数 × 0.8 × 1,000円 × 症例数 = 製造販売後臨床試験薬管理経費									