西暦　　年　月　日

| 治験実施診療科： | | 整理番号 | |
|---|---|---|---|
| 治験課題名： | | 区分 | □治験　■製造販売後臨床試験 |
| | | | ■医薬品　□医療機器 |
| | | | □新規契約　□変更契約 |

# 治験研究経費ポイント算出表－製造販売後臨床試験－

**治験研究経費 ：合計ポイント×6,000円／1症例当たり**

| 項目 | 要素 | ウエイト | Ⅰ | | Ⅱ | | Ⅲ | | ポイント |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1 | （ウエイト×1） | 3 | （ウエイト×3） | 5 | （ウエイト×5） | |
| A | 対象疾患の重篤度 | 2 | | 軽度 | | 中等度 | | 重症・重篤 | |
| B | 入院・外来の状況 | 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 | 5 | | 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 | 治験薬の投与経路 | 1 | | 内用・外用 | | 皮下・筋注 | | 静注・特殊 | |
| G | 治験薬の投与期間 | 3 | | 4週間以内 | | 5～24週 | | 25～49週 | |
| | | ⇒50週以上の場合、下記※1参照、1症例あたりの投与期間（　　）週 | | | | | | | |
| 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 | 被験者層の選出（適格+除外基準数） | 1 | | 19以下 | | 20～29 | | 30以上 | |
| J | 規定来院回数 | 3 | | 4以下 | | 5～9 | | 10以上 | |
| K | 臨床症状観察項目数※2 | 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※2 | 1 | | 49以下 | | 50～99 | | 100以上 | |
| M | 侵襲的機能検査及び画像診断頻度 | 3 | | 回 | | | | | |
| N | PK等の特殊検査のための検体採取回数※2 | 2 | | 回 | | | | | |
| O | 生検回数 | 5 | | 回 | | | | | |
| P | 症例発表 | 7 | | 回 | | | | | |
| Q | 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | | 30枚以内 | | 31～50枚 | | 51枚以上 | |
| R | その他 | ― | | ポイント | 理由： | | | | |
| 合　計 | | 1症例当たりのポイント | | | | | | | |

部分をクリックして〇印を選択していただくと、自動的に計算されます。
**（M～Pには回数を入力、Gには週数を入力してください。）**

※1 「I. 治験薬の投与期間」について
**50週以上の場合は25週毎に10ポイントを加算します。（50週以上の場合はポイントを計算し手入力してください。）**
**・25～49週→15ポイント** ⟶ **50週以上**
50週～74週→15ポイント＋10ポイント
75週～99週→15ポイント＋20ポイント
100週～124週→15ポイント＋30ポイント
⋮

※2 受診1回あたり

| 週数 | | | |
|---|---|---|---|
| 50 | ～ | 74 | 25 |
| 75 | ～ | 99 | 35 |
| 100 | ～ | 124 | 45 |
| 125 | ～ | 149 | 55 |