

## 臨床試験研究経費ポイント算出表

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)	
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	同一の適応に欧米で承認	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	5	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 治療薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H 治療薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、25週ごとに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	3	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	
N 侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	× 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相の種類	5	30枚以内	30～51枚以内	51枚以上	
S 相の種類	5	II相・III相	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1×0.8×6,000円×症例数 — ①					
合計ポイント数の2×6,000円 — ②					
臨床試験研究経費 = ① + ②					

※H 治療薬の投与期間について  
 25週～49週、50週以上は、25週ごとに9ポイント加算する  
 ・25週～49週 15ポイント  
 ・50週～74週 15ポイント+9ポイント  
 ・75週～99週 15ポイント+18ポイント

週数			
50	～	74	24
75	～	99	33
100	～	124	42
125	～	149	51