

(別表第1)

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品用)

要素		加付	I ウエイト × 1	II ウエイト × 3	III (ウエイト×5)	ポイント数 小計
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	3	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週 (週)	
					49週から 24週毎に 5ポイント加算	
G	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週3回以上	
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査、画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
L	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	
ポイント数合計						

(注) Aの疾患の重篤度、Bの入院・外来の別及びEのポピュレーション等については、治験依頼者側でI・II・IIIのいずれの欄を適用するかについて、治験依頼者側としては、すべての依頼先に共通のものを定めて提案をすることになっている。

なお、疾患の重篤度はプロトコールで規定する対象疾患の重篤度を意味し、個々の症例の相対的な重篤度を意味しない。

L欄は、治験責任医師等に対して、治験依頼者から厚生労働省に承認申請する際に求められている、専門誌上の論文の作成を依頼された場合に適用される。