

治験経費ポイント算出表

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
院長 _____ 殿

(委託者) 所在地
名称
代表者名

印

個々の治験について、要素ごと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治験研究経費のポイント数とする。

記

項目	要素	ウエイト	ポイント			ポイント
			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	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	———	
C	治験製造承認の状況	1	他の適応国内承認	同一適応欧米承認	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	同効薬不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
I	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、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	2	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	7	× 回数 (回)			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数 (回)			
P	生検回数	5	× 回数 (回)			
Q	症例発表	7	1回	———	———	
R	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	
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			

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素ごと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治験薬管理経費のポイント数とする。

記

項目	要素	ウエイト	ポイント			ポイント
			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	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	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
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	単相か複数相か	3	————	2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	3	————	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	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有	————	————	
J	特殊説明文書等の添付	2	有	————	————	
K	治験薬の種目	5		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）（ヶ月）			
Q	その他	5	× 項目数（項目）			
合計ポイント数						

「Q その他」の内容は以下の項目とする。治験依頼者と治験事務局で協議合意の上で内容を記載する。

- * _____
- * _____
- * _____