

整理番号	
区 分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 3. 臨床試験

臨床試験研究費ポイント算出表(医薬品)

要素		ウエイト	ポイント			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重傷又は重篤	
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	点滴静注・動注
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検 (プラセボ無)	二重盲検 (プラセボ有)
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)	新生児,低体重新生児	
F	投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から24週ごとに3ポイントずつ加算( 週)
G	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4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	25項目	26~50項目	51~100項目	101項目以上
I	薬物動態測定のための 採血・採尿回数	2	1回	2~3回	4~5回	6回以上
J	2つ以上の同意の必要性有	2	遺伝子解析を 含まない	遺伝子解析を含む		
K	非侵襲的な機能検査,画像診断等	3		5項目以下	6項目以上	
L	侵襲を伴う臨床的な検査・測定	5		5項目以下	6項目以上	
M	他部署の支援者登録	2	主科	支援者診療科:2科 (*M1~M3 へ)	支援診療科: 3科以上 (*M1~M3 へ)	
M <sub>1</sub>	日常診療内の機能検査等	1	Visit _____回 × ウエイト			
M <sub>2</sub>	日常診療外の機能検査等	3	Visit _____回 × ウエイト			
M <sub>3</sub>	日常診療外の機能検査等 において必須となるトレーニング受講	1	0~1 時間未満	1 時間以上~ 3 時間未満	3 時間以上~ 5 時間未満	5 時間以上

整理番号	
区 分	1.治験 2.製造販売後臨床試験 3.臨床試験

N	症例発表	7	1回			
O	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～100枚	101枚以上
P	相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	I 相	I 相 (first-in-man)	

治験薬管理および検体保管管理関連

要素	ウエイト	ポイント				
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
Q	治験薬の調剤および出 庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上
R	治験薬保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
S	治験薬温度管理の有無	1		有り		
T	検体保管温度管理の有無	1		有り		
U	盲検薬剤師の有無	2			有り	
V	同一の治験薬での対象 疾患の数	2	1つ	2つ	3つ以上	
W	ウォッシュアウト時のプラ セボの使用	3	有り			
X	同意説明文書以外の特 殊説明文書等の添付	2	有り			
Y	治験薬の種目	3	一般	毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
Z	残薬回収管理	3	有り			

※各項目 A～Z 及び、他部署の支援者登録関連がある場合、ポイント欄の I, II, III, IVのいずれに該当するか○印をつけてください。

1症例当たりの来院回数	回
1症例に対する治験実施期間	(日・週・月・年)間
治験実施計画書予定期間	年 月～ 年 月
実施予定期間	契約締結日～ 年 月 日
エントリー期間	年 月 日
依頼症例数	症例

《 確認 》  
 責任医師氏名  
 責任医師への確認  
 最終確認日  
 確認者