

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(再生医療等製品)

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	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	
C	治験製品製造承認 の状況	1	他の適応に国内で 承認	同一適応に欧米で 承認	未承認	
D	対照の使用	1		使用		
E	ポピュレーション	1		成人	小児・成人(高齢 者, 意識障害者等)	新生児 低体重出生児
F	被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
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項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
I	採取方法の侵襲度 (自家)	2	軽度	中等度	高度	
J	採取回数(自家)	3	ウエイト×回数: ____回			
K	投与の経路	2	外用・経口	注射	手術を伴うもの	医師のトレーニングを要 する手技を伴うもの
L	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	
N	加工処理	3	採血(100ml 未満)	採血(100ml 以上)	髄液・組織採取	
M	侵襲を伴う臨床的 な検査・測定	5		5項目以下	6項目以上	
O	生検	5	ウエイト×生検回数: ____回			
P	その他					
Q	他部署の支援者登 録	2	主科	2科	3科以上	
R	症例発表	7	1回			
S	承認申請に使用さ れる文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上
T	相の種類	2	II相・III相	I相	I相 (first-in-man)	

整理番号	
区 分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 3. 臨床試験

再生医療等製品管理および検体保管管理関連						
要 素		ウ エ イ	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'	再生医療等製品の調製	2	単回	2～5回	6～9回	10回以上
B'	調製トレーニング	1			あり	
C'	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷凍(△80℃まで)	冷凍(△80℃未満)
D'	再生医療等製品温度管理の有無	1		有り		
E'	検体保管温度管理の有無	1		有り		
F'	非盲検化担当者の有無	2			有り	
G'	再生医療等製品の回収管理	2		有り		
H'	滅菌処理・廃棄	2		有り		

※各項目 A～H'について、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	週間
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
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