治験研究費ポイント算出表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ポイント数 |
| Ａ | 対象疾患の重篤度 | 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 | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｅ | プラセボの使用 | ３ | 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 | 治験薬の投与経路 | １ | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注・特殊 |  |
| Ｈ | 治験薬の投与期間 | ３ | ４週間以内 | ５～24週 | 25～49週、  50週以上は25週毎に9ポイント加算 |  |
| Ｉ | ポピュレーション | １ | 成人 | 成人、小児  （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 | ２ | 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 | ３ | ×　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成 | ５ | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 |  |
| Ｓ | 相の種類 | ２ | 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　×　6,000円　×　症例数　－①  　　　　　合計ポイント数の２　×　6,000円　　　　　　　－②  　　　　　治験研究費　＝　①＋② | | | | | | |

注　Ａの疾患の重篤度、Ｂの入院・外来の別及びI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のいずれかの欄を適用するかについて、全ての治験依頼先に共通のものを定めて提案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。

Ｒ欄は、治験責任医師に対して、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。