

臨床試験研究経費ポイント算出表（製販後・医薬品）

課題名			
委託者名			
診療科（部）名		治験責任医師	印

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)		II (ウエイト×3)		III (ウエイト×5)		IV (ウエイト×8)		ポイント
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		点滴静注・動注	
D デザイン	2		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週～48週		(※) 49週以上	
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・自覚症状観察項目数（受診1回当り）	2		25項目以内		26～50項目		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（受診1回当り）	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	2				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			
小計	1症例当たりのポイント									①

L 症例発表	7		1回							
M 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			
N 倫理委員会申請資料作成	3						有り			
小計	1契約当たりのポイント									②

責任医師 合計	新規症例数（ ）例×①+②=③	③	ポイント	③×5,600円	円
------------	-----------------	---	------	----------	---

部分に○印を入力してください

※ 52週以上投薬ありの場合は52週毎に15ポイント加算します。52週以上（投薬なし）の場合は52週毎に5ポイント加算します。

※ 複写画像の提供が1症例あたり10枚を超えると、追加費用(1,000円/枚)を加算します。

なお、加算分は合計に含めずに算出してください。

課題名			
委託者名		診療科（部）名	

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	ポイント
O 放射線部の協力(画像提出等)の必要性	3	必要有り			
P 測定頻度	1	3カ月～1年に1回	1～2カ月に1回	1カ月に2回以上	
Q 特殊な撮影条件の有無 (通常以外の造影剤使用を含む)	1	有り			
小計	1症例当たりのポイント				④

R テスト画像提供の有無	1	有り			
小計	1契約当たりのポイント				⑤

放射線部 合計	新規症例数 () 例×④+⑤=⑥	⑥ ポイント	⑥×5,600 円	円
------------	-------------------	-----------	-----------	---

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	ポイント
S 病理検体の提出の有無	2	有り			
T 染色方法	1	未染	HE染色 特殊染色	免疫染色	
U 診断の有無	1	有り			
小計	1症例当たりのポイント				⑦

病理部 合計	新規症例数 () 例×⑦=⑧	⑧ ポイント	⑧×5,600 円	円
-----------	-----------------	-----------	-----------	---

部分に○印を入力してください