

臨床試験研究経費ポイント算出表（製販後・歯科用医薬品）

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			
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）			
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48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 薬物動態測定等のための採血・採尿（受診1回当たり）	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	70	1回				
M 承認申請に使用される文書等の作成	50	30枚以内	31～50枚	51枚以上		
小計	1契約当たりのポイント					②

合計	新規症例数（ ）例×①+②=③	③ ポイント	③×5,600円×0.1 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。

なお、加算分は合計に含めずに算出してください。