

P75

別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表 (拡大治験)

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウエイト	ポイント				当該治験のポイント数 計
		I	II	III	IV	
		(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	(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			
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	25～48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算	
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・採尿回数(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	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L	症例発表	7	1回			
M	承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚	
合計						
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数+L+M						