西暦　　年　月　日

治験実施診療科：		整理番号	
治験課題名：		区分	■治験　□製造販売後臨床試験
			■医薬品　□医療機器
			□新規契約　□変更契約

治験研究経費ポイント算出表－治験・医薬品－

臨床試験研究経費 ：合計ポイント×6,000円／1症例当たり

項目	要素	ウエイト	Ⅰ		Ⅱ		Ⅲ		ポイント
			1	（ウエイト×1）	3	（ウエイト×3）	5	（ウエイト×5）	
A	対象疾患の重篤度	2		軽度		中等度		重症・重篤	
B	入院・外来の状況	1		外来		入院			
C	治験薬製造承認の状況	1		他の適応で国内で承認		同一適応で欧米で承認		未承認	
D	相の種類	3		Ⅱ相・Ⅲ相		Ⅰ相			
E	デザイン	2		オープン		単盲検		二重盲検	
F	プラセボの使用	5		使　用					
G	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	
H	治験薬の投与経路	1		内用・外用		皮下・筋注		静注・特殊	
I	治験薬の投与期間	3		4週間以内		5～24週		25～49週	
		⇒50週以上の場合、下記※1参照、1症例あたりの投与期間（　　）週							
J	被験者層	1		成人		小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）		乳児・新生児	
K	被験者層の選出（適格+除外基準数）	1		19以下		20～29		30以上	
L	規定来院回数	3		4以下		5～9		10以上	
M	臨床症状観察項目数※2	1		4以下		5～9		10以上	
N	一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数※2	1		49以下		50～99		100以上	
O	侵襲的機能検査及び画像診断頻度	3		回					
P	PK等の特殊検査のための検体採取回数※2	2		回					
Q	生検回数	5		回					
R	症例発表	7		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枚以上	
T	その他	－		ポイント	理由：				
合計ポイント(1症例当たり)									

　　部分をクリックして〇印を選択していただくと、自動的に計算されます。
　　（O～Rには回数を入力、Ⅰには週数を入力してください。）

※1 「Ⅰ. 治験薬の投与期間」について
50週以上は、25週毎に10ポイント加算する。（50週以上の場合はポイントを計算し、手入力してください。）
・25～49週→15ポイント ⟶ **50週以上**
50週～74週→15ポイント＋10ポイント
75週～99週→15ポイント＋20ポイント
100週～124週→15ポイント＋30ポイント
⋮

※2 受診1回あたり

週数			
50	～	74	25
75	～	99	35
100	～	124	45
125	～	149	55