

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品)(記入例)

依頼者:	浜松医大製薬株式会社
治験課題名:	〇〇患者を対象に、hama-med123 を105週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験
整理番号:	
契約番号:	

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	1 中等度	重症又は重篤		6
B 入院・外来の別	1		1 外来		入院	3
C 治験薬の投与の経路	1	1 外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	1
D デザイン	2	オープン	単盲検	1 二重盲検		10
E ポピュレーション	1	1 成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	1
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	1 49週から、24週ごとに3ポイントずつ加算	22
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	1 4週に2回	4週に3回	4週に4回以上	3
H 自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	5項目以内	1 6~10項目	11~20項目	21項目以上	6
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		2 回		4
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		1 あり			6
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		5 回		15
L 2つ以上の同意の必要性	2		1 あり			6
M 国際共同治験	2			1 あり		10
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		1 回		10
ポイント数合計						103

浜医大:  
ポイント対応表を別シートで付けました。今回は例として105週に設定しましたので22ポイントとなります。