

## 治験経費ポイント算出表

要素		ウエイト	ポイント			計
			I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	
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	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	対照薬の使用	2	active	inactive	—	
E	ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児	
F	被験者の選出(選択+除外基準数)	1	15未満	15~29	30以上	
G	治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
H	治験薬投与期間	1	× 月数 (4週を1月と換算し、端数切り上げ)			
I	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に 国内で承認	同一適応に 欧米で承認	未承認	
J	観察頻度(受診回数)	2	× 回数			
K	臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	50項目以内	51 ~ 100 項目	101項目以上	
L	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	
M	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	
N	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	
O	モニタリング	3	有	—	—	
ポイント総計			点			

注)Aの疾患の重篤度、Bの入院・外来の別、及びEのポピュレーション等については、治験依頼者側でI・II・IIIのいずれの欄を適用するかについて、すべての依頼先に共通のものを定めて提案すること。  
なお、疾患の重篤度は疾患すべての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコール上の表現は意味しない。