別表１

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

治験薬管理経費ポイント算出表（治験：医薬品）

　個々の治験（医薬品）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。

研究題目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要素 | ウエイト | ポイント | ポイント数 |
| Ⅰ | Ⅱ | Ⅲ |
| ウエイト×１ | ウエイト×２ | ウエイト×３ |
| Ａ | 治験薬（特徴・管理） | 剤型 | １ | 内服（錠・cap） | 内服（散・液）外用・吸入 | 注射 |  |
| Ｂ | 特殊薬品※１ | ５ | 有 |  |  |  |
| Ｃ | 種目（予定含む） | ３ |  | 毒・劇薬 | 向精神薬・麻薬 |  |
| Ｄ | 温度管理 | ２ | 1～30℃ | 2～8℃15～25℃ | 冷凍（－20℃以下） |  |
| Ｅ | ３ |  |  | 冷凍（－80℃以下） |  |
| Ｆ | デバイスの有無※2 | １ | 有 |  |  |  |
| Ｇ | 治験薬の規格数※3 | １ | ×数 |  |  |  |
| Ｈ | 搬入回数※4 | ２ | ×数 |  |  |  |
| Ｉ | 回収回数※4 | ２ | ×数 |  |  |  |
| Ｊ | 管理期間※5 | １ | ×月 |  |  |  |
| Ｋ | 併用薬・対照薬（特徴・管理） | 依頼者から搬入される併用薬・対照薬の規格数 | １ | ×数 |  |  |  |
| Ｌ | 管理方法 | ５ | 院内手順での管理 |  | 治験薬と同様の手順での管理 |  |
| Ｍ | 治験薬・併用薬・対照薬（調剤・調製） | 割付（IVRS・IWRS）※6 | １ | ×回 |  |  |  |
| Ｎ | 調剤回数 | １ | ×回 |  |  |  |
| Ｏ | 混注回数 | ２ | ×回 |  |  |  |
| Ｐ | 非盲検薬剤師の有無 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｑ | 調剤者等の限定の有無 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｒ | 時間外対応の有無 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｓ | 特殊フィルター・ルートの限定 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｔ |  | 調製後のブラインドの有無 | ２ | 有 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ａ～Ｌ　計（搬入症例数） | ポイント |  | Ｍ～Ｔ　計（症例数） | ポイント |

※１　放射線医薬品・遺伝子治療用医薬品・細胞/組織加工医薬品　等

※２　治験薬投与時に別途必要な器具・資材が提供される場合

※３　プラセボなど外観の違いがなく搬入される箱の種類が同じであれば数えない

※４　搬入回数・回収回数について規定がない場合、予定される最多回数を記載する

※５　（IRB承認年月～エントリー期間最終年月）（月）＋（スクリーニング期間～治験薬投与期間）（月）＋1ヵ月　で算定

※６ 投与の都度、発番する場合も含める

別表２

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医薬品）

　個々の治験（医薬品）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。

研究題目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 中等度 | 重症又は重篤 |  |  |
| Ｂ | 抗がん剤または生物学的製剤の使用 | １ |  |  |  | 使用 |  |
| Ｃ | 入院・外来の別 | １ |  | 外来 | 入院 |  |  |
| Ｄ | 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・関節内投与 |  |
| 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 | ３ | 使用 |  |  |  |  |
| Ｇ | 併用薬の使用 | １ | 同効薬でも不変使用可能 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 |  |  |
| Ｈ | ポピュレーション | １ | 成人 | 小児,成人（高齢者,肝・腎障害等合併症有） | 新生児低体重出生児 |  |  |
| Ｉ | 盲検／非盲検医師等の有無 | ２ |  |  | 有 |  |  |
| Ｊ | 被験者の選出（適格＋除外基準） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |  |
| Ｋ | 投与期間 | ３ | ４週間以内 | ５〜２４週 | ２５週～４８週 | ４９週から２４週毎に９ポイント加算 |  |
| Ｌ | 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 |  |
| Ｍ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診１回当り） | ２ | ２５項目以内 | ２６〜５０項目 | ５１項目～１００項目以上 | １０１項目以上 |  |
| Ｎ | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診１回当り） | ２ | １回 | ２〜３回 | ４回以上 |  |  |
| Ｏ | 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 |  |  |
| Ｐ | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | ５ | ウエイト×検査・測定回数 |  |
| Ｑ | 生検 | ５ | ウエイト×生検回数 |  |
| Ｒ | 症例発表 | ７ | １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 | ５１～１００枚 | １０１枚以上 |  |
| Ｔ | 相の種類 | ５ | Ⅱ相・Ⅲ相 | Ⅰ相 | Ⅰ相（first in human） |  |  |
| Ｕ | 国際共同試験 | ５ |  |  | 該当 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ａ〜Ｑ　計（症例単位） | ポイント |  | Ｒ～Ｕ　計（契約単位） | ポイント |