別表４

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

治験製品管理経費ポイント算出表（治験：再生医療等製品）

　個々の治験（再生医療等製品）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×２ | Ⅲ  ウエイト×３ | Ⅳ  ウエイト×５ |
| Ａ | 投与期間 | ３ | ４週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３回 | ４週に４回以上 |  |
| Ｂ | 調剤及び出庫回数 | １ | 単回 | ２～５回 | ６～９回 | １０回以上 |  |
| Ｃ | 再生医療等製品の調整 | １ | 単回 | ２～５回 | ６～９回 | １０回以上 |  |
| Ｄ | 保存状況 | １ | 室温 | 冷所 | 冷凍 | -80℃以下 |  |
| Ｅ | 温度管理の有無 | ２ |  |  | 有り |  |  |
| Ｆ | 盲検／非盲検薬剤師の有無 | ２ |  |  | 有り |  |  |
| Ｇ | ＩＶＲＳ登録の有無 | ２ |  |  | 有り |  |  |
| Ｈ | 調剤者等の限定の有無 | ２ | 有り |  |  |  |  |
| Ｉ | 時間外対応の有無 | ２ | 有り |  |  |  |  |
| Ｊ | 特殊フィルター・ルートの限定 | ２ | 有り |  |  |  |  |
| Ｋ | 調製後のブラインドの有無 | ２ | 有り |  |  |  |  |
| Ｌ | 再生医療等製品の回収 | ２ |  |  | 有り |  |  |
| Ｍ | 滅菌処理・廃棄 | ２ |  |  | 有り |  |  |
| Ｎ | 治験期間 | １ | ×月数（治験製品の保存・管理） | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Ａ～Ｎ　計 | ポイント |

別表５

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：再生医療等製品）

　個々の治験（再生医療等製品）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 | 入院・外来の別 | １ |  | 外来 | 入院 |  |  |
| Ｃ | 対照の使用 | １ |  | 使用 |  |  |  |
| Ｄ | 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 |  |
| Ｅ | 被験者の選出  （適格＋除外基準） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |  |
| Ｆ | 観察回数 | 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 |  |
| Ｇ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診１回当）  ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等にウエイトを６とする | ２ | ２５項目以内 | ２６～５０項目 | ５１～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｈ | 採血方法の侵襲度 | ２ | 軽度 | 中等度 | 高度 |  |  |
| Ｉ | 採血回数 | ３ | ウエイト×回数 | | | |  |
| Ｊ | 投与経路 | ２ | 外用 | 注射 | 手術を伴うもの |  |  |
| Ｋ | 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 |  |  |
| Ｌ | 加工処理 | ３ | 採血  （100ml未満） | 採血  （100ml以上） | 髄液・組織採取 |  |  |
| Ｍ | カルタヘナ対応 | ２ |  |  | 有り  （第二種） |  |  |
| Ｎ | 病理スライド作成 | ２ | ウエイト×回数 | | | |  |
| Ｏ | 侵襲を伴う検査・測定 | ５ | ウエイト×検査・測定回数 | | | |  |
| Ｐ | 生検 | ５ | ウエイト×生検回数 | | | |  |
| Ｑ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |  |
| Ｒ | 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 |  |
| Ｓ | 相の種類 | ５ | Ⅱ相・Ⅲ相 | Ⅰ相 | Ⅰ相  （first in human） |  |  |
| Ｔ | 国際共同試験 | ５ | 該当  （日本語対応） |  | 該当  （英語対応） |  |  |

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