別表１ 2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

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 | 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 | １ | 有 |  |  |  |
| Ｇ | 治験薬の規格数 | １ | ×数 |  |  |  |
| Ｈ | 管理期間 | １ | ×月 |  |  |  |
| Ｉ | 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 |  |  |  |
| Ｊ | 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 |  |
| Ｋ | 治験薬・併用薬・対照薬（調剤・調製） | 割付（IVRS・IWRS） | １ | ×回 |  |  |  |
| Ｌ | 調剤回数 | １ | ×回 |  |  |  |
| Ｍ | 混注回数 | ２ | ×回 |  |  |  |
| Ｎ | 非盲検薬剤師の有無 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｏ | 調剤者等の限定の有無 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｐ | 時間外対応の有無 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｑ | 特殊フィルター・ルートの限定 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｒ |  | 調製後のブラインドの有無 | ２ | 有 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ａ～Ｊ　計  （搬入回数） | ポイント |  | Ｋ～Ｒ　計  （症例数） | ポイント |

注釈：

＊A～Hは治験薬が対象になるが，J「治験薬と同様の手順での管理」に該当する場合は，A～FおよびJは治験薬または治験薬と同様の手順での管理が必要な併用薬または対照薬の中で，より高いウエイトで算定する。

（例）併用薬が，J「治験薬と同様の手順での管理」に該当し，剤型が治験薬：内服，併用薬：注射の場合，AのウエイトはⅢ.注射に該当する。

A) 複数の治験薬で剤型が異なる場合，より高いウエイトを選択する。

B) 放射線医薬品・遺伝子治療用医薬品・細胞／組織加工医薬品等を指す。

C) 複数の治験薬で種目が異なる場合，より高いウエイトを選択する。

D) 治験薬ごとに「2～8℃」と「-80℃以下」の温度管理が必要な場合，DおよびEの両方を算定する。「2～8℃」と「-20℃」の場合，より高いウエイトのみを選択する。

E) 治験薬ごとに「2～8℃」と「-80℃以下」の温度管理が必要な場合，DおよびEの両方を算定する。

F) 治験薬投与時に別途必要な器具・資材が提供される場合に該当する。ただし，Qに該当する器具・資材は該当しない。

G) 治験実施計画書に規定される治験薬の規格数を指す。用量や濃度が異なる治験薬（すなわち規格が異なる場合）は，別途算定する。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。

（例）治験薬に500mgと1,000mgがある場合，2規格として算定する。

H) 1搬入あたりの平均管理期間を指す。「投与期間」および「契約症例数」を踏まえて，おおよその管理期間を算定する。

（例）「契約症例数：1」，「初回搬入が10箱」，「4週に1回の払い出しで2箱使用」，「在庫5箱以下で追加搬入」する場合，12週ごとに治験薬が搬入されるため，本記載は”3ポイント”に該当する。

ポイント算出表作成時に管理期間が不明の場合は，治験実施中に算出の上，請求される。

I) 治験依頼者から搬入される併用薬・治療薬の規格数を指す。外観の違いがなく搬入される箱の種類が同じであれば1規格として算定する。

K) 投与の都度，発番する場合も1回として算定し，合計回数を記載する。

L) 治験薬の払出し回数を指す。

M) 混注を必要とする場合，治験薬の払出担当者と混注実施者は異なる薬剤師が担当するため，Lと同じ回数を算定する。治験薬が内服である場合，混注作業は発生しないため算定しない。

N) 非盲検薬剤師を配置する治験に該当する。

O) Delegation Logで指名された者が，調剤・調製を実施する場合に該当する。

P) 治験デザイン上，時間外対応が必要な治験が該当する。通常，時間外対応が発生しない治験で予期せぬ時間外対応が発生する場合は該当しない。

Q) 院内採用品のフィルター・ルート以外のものを使用する場合に該当する。

R) 治験実施手順上，遮蔽対応等が必要な場合に該当する。

（例）治験薬と対照薬が肉眼で区別できる二重盲検試験にて，遮蔽措置を実施することが手順書上規定されている場合は該当する。ただし，治験薬の管理特性上，遮光管理等が必要な場合は該当しない。

別表２　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

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 |

注釈：

A) 疾患全体における重篤度を意味し，個々の疾患内での相対的な重篤度や治験実施計画書上の表現は意味しない。

C) 治験実施計画書上，入院が発生する場合は該当する。

D) 比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は，より高いウエイトを選択する。

E) 封筒法は単盲検に相当し，電話割付法はその手間等を勘案し，二重盲検法に相当するものとする。

H) 治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合，例えば，「肝機能低下または腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。また，「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「認知症を伴う高齢者」もこの範囲に含める。

K) 治験実施計画書から想定される最大数で算定する。抗がん剤等で投与期間に上限がない場合は，PFS中央値を参考値とする。

L) 「4週に2回」とは，観察頻度が2週に1回程度の場合を指す。「4週に3回以上」とは，急性疾患などで1週に1回以上の頻度で観察を要する場合を指す。入院例では，治験実施計画書に定められた観察時期の頻度に基づき区分する。

M) 治験実施計画書に規定されている1回当りの合計項目数を指す。身長，体重，心電図，単純Ｘ線等も含む。

N) 薬物の体内動態測定等のために時間を追って行われる採血や採尿の１回の来院（診察）当たりの回数を指す。採血が1つの採血管で複数に分かれる場合は1回と数える。なお，留置針を使用し異なる時点で採血する場合は，採血時点の数を採血回数とする。

O) 被験者選定や薬効評価のために規定された検査が該当する。これらの検査にかかる費用は，治験の保険外併用療養費化に伴い，別途治験依頼者に請求されるが，これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので，例えば，次の機能検査等が該当する。

①超音波・CTなどの画像検査

②蓄尿（蛋白量，クレアチニン・クリアランス）

③マスター 2段階法など運動負荷心電図やホルター型心電図

④自動血圧計（ＡＢＰＭ）

⑤骨塩量測定（ＤＸＡ等）

検査がセットとして組まれる検査を1項目とし，治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

P) これらの検査にかかる費用は保険外併用療養費化により別途治験依頼者に請求されるが，治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので，例えば，次の検査・測定等が該当する。

①肝・腎機能等の負荷試験

②内視鏡検査

③心血行動態検査（心カテ）

④冠動脈造影（ＣＡＧ）

⑤胆道機能検査（胆汁採取）

⑥造影を用いた検査（造影ＣＴ，造影ＭＲＩ，ＰＥＴ）

⑦経食道エコー

⑧骨髄穿刺

検査がセットとして組まれる場合は1項目とし，治験の前後に実施する場合は2項目とし算定する。

Q) 骨髄生検も含む。

S) 文書等には治験結果報告書（ケースカード）は含まない。また，枚数は原稿用紙に換算した枚数とする。

別表３　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医療機器）

個々の治験（医療機器）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 | | | | |
| Ⅰ  ウエイト×１ | Ⅱ  ウエイト×３ | Ⅲ  ウエイト×５ | Ⅳ  ウエイト×８ | 計 |
| Ａ | 医療機器の使用目的 | 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 | 治療機器製造承認の状況 | １ | 他の適用に国内で承認 | 同一適用に欧米で承認 | 未承認 |  |  |
| Ｄ | 対照機器の使用 | ５ | 使用 |  |  |  |  |
| Ｅ | ポピュレーション | １ | 成人 | 小児,成人（高齢者,意識障害者等） | 新生児,低体重出生児 |  |  |
| Ｆ | 被験者の選出  （適格＋除外基準） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |  |
| Ｇ | 観察回数 | ２ | ５回以内 | ６〜２０回 | ２１～２５回 | ２６回以上 |  |
| Ｈ | 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 | ５１～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｉ | 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 |  |  |
| Ｊ | 侵襲を伴う検査・測定 | ５ | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| Ｋ | 生検 | ５ | ウエイト×生検回数 | | | | |
| Ｌ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |  |
| Ｍ | 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 |  |
| Ｎ  １ | 機器の種類 | １０ | 体内留置を行わない医療機器 | 患者の体内に手術等により留置を行う医療機器 | 体内と体外を２４時間以上連結する医療機器 |  |  |
| Ｎ  ２ | 大型医療機器の設置管理 | １０ | 有 |  |  |  |  |
| Ｏ | 診療報酬点数の少ない診療法を習得する関係者 | １０ | １～１０人 | １１人以上 |  |  |  |
| Ｐ | 試験の種類 | ５ | ピボタル試験 | パイロット試験 | パイロット試験  （first in human） |  |  |
| Ｑ | 国際共同試験 | ５ |  |  | 該当 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ａ〜Ｋ  （症例単位） | ポイント | Ｌ〜Ｑ  （契約単位） | ポイント |

別表４　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

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 |

別表６　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

臨床試験薬管理経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医薬品）

　個々の製造販売後臨床試験（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 | １ | 有 | |  |  |  |
| Ｇ | 治験薬の規格数 | １ | ×数 | |  |  |  |
| Ｈ | 搬入回数 | ２ | ×数 | |  |  |  |
| Ｉ | 回収回数 | ２ | ×数 | |  |  |  |
| Ｊ | 管理期間※２ | 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） | 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～Ｔ　計 | 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　（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

別表７　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医薬品）

　個々の製造販売後臨床試験（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 | 試験薬の投与の経路 | 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 | 被験者の選出  （適格＋除外基準） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |  |
| Ｊ | 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 |  |
| Ｋ | 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 |  |
| Ｌ | 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 |  |
| Ｍ | 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 |  |  |
| Ｎ | 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 |  |  |
| Ｏ | 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 | | | |  |
| Ｐ | 生検 | ５ | ウエイト×生検回数 | | | |  |
| Ｑ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |  |
| Ｒ | 再審査・再評価申請用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 |  |

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

別表８　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医療機器）

個々の製造販売後臨床試験（医療機器）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 | | | | |
| Ⅰ  ウエイト×１ | Ⅱ  ウエイト×３ | Ⅲ  ウエイト×５ | Ⅳ  ウエイト×８ | 計 |
| Ａ | 医療機器の使用目的 | 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 | 対照機器の使用 | ５ | 使用 |  |  |  |  |
| Ｄ | ポピュレーション | １ | 成人 | 小児,成人（高齢者,意識障害者等） | 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 | ２ | ５回以内 | ６〜２０回 | ２１～２５回 | ２６回以上 |  |
| Ｇ | 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 | ５１～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｈ | 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 |  |  |
| Ｉ | 侵襲を伴う検査・測定 | ５ | ウエイト×検査・測定回数 | | | | |
| Ｊ | 生検 | ５ | ウエイト×生検回数 | | | | |
| Ｋ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |  |
| Ｌ  １ | 機器の種類 | １０ | 体内留置を行わない医療機器 | 患者の体内に手術等により留置を行う医療機器 | 体内と体外を２４時間以上連結する医療機器 |  |  |
| Ｌ  ２ | 機器の種類 | １０ | 医薬品医療機器等法施行規則93条により設置管理基準書が作成され、設置管理が求められる大型医療機器 |  |  |  |  |
| Ｍ | 診療報酬点数の少ない診療法を習得する関係者 | １０ | １～１０人 | １１人以上 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ａ〜Ｊ  （症例単位） |  | Ｋ〜Ｍ  （契約単位） |  |

別表９　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その１）

　個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」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 | 検体数 | １０ |  | 75検体以下 | 76〜150検体 | 151検体以上 |  |
| Ｂ | 負荷試験 | １ | ×人数 |  |  |  |  |
| Ｃ | 検体採取の  難易度 | １ | 尿，糞便，  唾液，喀痰  毛髪，涙液  汗 | 血液，分泌物  精液，粘液，  乳汁，滑液 | 胃液，腸液 | 髄液，羊水，  組織，胸水，  腹水，  腫瘍内容物 |  |
| Ｄ | 検体の対象 | １ | 成人 | 小児 | 新生児 |  |  |
| Ｅ | 検体収集の  難易度 | １ | 希少疾病  以外 |  | 希少疾病  対象 |  |  |
| Ｆ | 経過観察 | １ | ×人数×1/5 |  |  |  |  |
| Ｇ | 測定方法 | １ | 自動分析法 | 用手法 |  |  |  |
| Ｈ | 症例発表 | ６ | 有 |  |  |  |  |
| Ｉ | 承認申請に使  用される文書  等の作成 | ６ | 有 |  |  |  |  |

１. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。

２．「Ｂ負荷試験」及び「Ｆ経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。

３．「Ｃ検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出すること。

|  |  |
| --- | --- |
| Ａ〜Ｉ計 | ポイント |

別表１０　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年12月11日改正

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

作成日：　　年　　月　　日

体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その２）

　個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」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 | 検体数 | ４ | 50検体以上 | 51〜100検体 | 101〜300検体 | 301検体以上 |  |
| Ｂ | 検体採取の  難易度 | １ | 尿，糞便，  唾液，喀痰  毛髪，涙液  汗 | 血液，分泌物  精液，粘液，  乳汁，滑液 | 胃液，腸液 | 髄液，羊水，  組織，胸水，  腹水，  腫瘍内容物 |  |
| Ｃ | 検体の対象 | １ | 成人 | 小児 | 新生児 |  |  |
| Ｄ | 検体収集の  難易度 | １ | 希少疾病  以外 |  | 希少疾病  対象 |  |  |
| Ｅ | 測定方法 | １ | 自動分析法 | 用手法 |  |  |  |
| Ｆ | 承認申請に使  用される文書  等の作成 | ２ | 有 |  |  |  |  |

１．「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「Ａ検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。

２．「Ｂ検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出すること。

|  |  |
| --- | --- |
| Ａ〜Ｆ計 | ポイント |