別表６

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

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 |