

臨床研究費ポイント算出表 (治験薬)

個々の治験について、要素ごと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。

		ウエイト	ポイント			ポイント	設定根拠・解説
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		可能な限り記載する
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤		
B	入院・外来の別	1	外来	入院			
C	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		
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E	プラセボの使用	3	使用				
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止		
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊		
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、 25週毎に9ポイント加算する。		
I	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児、新生児		
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上		
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上		
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上		
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	× 回数				
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数				
P	生検回数	5	× 回数				
Q	相の種類	2	II相・III相	I相			
合計ポイント数							