

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

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。

要素		ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	対象疾患の重症度	3	軽症	中等度	重症・重篤
B	入院・外来の別	1	外来	入院	
C	製造販売後臨床試験薬の製造承認の状況	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	5	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	製造販売後臨床試験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊
H	製造販売後臨床試験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
I-1	被験者層	2	成人	小児、成人(高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児・新生児
I-2	被験者層	2	急性期(発症後24時間内投与)	超急性期(発症後12時間内投与)	
J	被験者の選出 (適格＋除外規準数)	1	19以下		30以上
K	チェックポイントの経過観察回数	3	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	一般的臨床検査＋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	5	× 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		
S	相の種類	5	II相・III相	I相	I相(firsrt-in-man)
算出額: 合計ポイント数×6,000円(国際治験の場合9,000円)×症例数					