

(再生医療等製品) 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			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	治験製品製造承認の状況	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	自家移植の場合の採取	2	侵襲なし	軽度侵襲あり	高度侵襲あり
G	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
H	治験製品の投与経路	2	内用・外用	注射	手術を伴う
I	治験製品の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
J	医師による調整	2			あり
K	医師による非盲検チームの設定	3			あり
L	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
M	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）	
N	被験者の選出 （適格＋除外規準数）	1	19以下	20以上29以下	30以上
O	チェックポイントの 経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上
P	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
Q	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
R	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	5	× 回数		
S	特殊検査のための 検体採取回数	2	× 回数		
T	生検回数	5	× 回数		
U	相の種類	5	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	Ⅰ相（first-in-man）
算出額：合計ポイント数×9,000円（国内治験の場合6,000円）×症例数					