**別表１**

治験等研究経費ポイント算出表

個々の治験について、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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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) | ポイント数 |
| Ａ | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽症 | 中等症 | 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 | 2 | 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 | 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枚以上 |  |
| S | 相の種類 | 2 | Ⅱ相・Ⅲ相 | Ⅰ相 |  |  |
| 合計ポイント数 |  | １．Q及びRを除いた合計ポイント数 |  |
| ２．Q及びRの合計ポイント数 |  |
| 算出額：合計ポイント数の１×6,000円×症例数・・・①　　　　　合計ポイント数の２×6,000円　　　　　　・・・②　　　　治験等研究経費＝①＋② |

**別表２**

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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) | ポイント数 |
| Ａ | 治験薬の剤型 | １ | 内　服 | 外　用 | 注　射 |  |
| Ｂ | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｃ | 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。 |  |
| Ｄ | 調剤及び出庫回数 | １ | 単　回 | ５回以下 | ６回以上 |  |
| Ｅ | 薬剤師による調整（注射） | ５ |  | あり | あり（専用機材有り） |  |
| Ｆ | 保存状況 | １ | 室　温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 |  |
| Ｇ | 単相か複相か | ３ |  | ２つの相同時 | ３つ以上 |  |
| Ｈ | 単科か複数科か | ３ |  | ２科 | ３科以上 |  |
| Ｉ | 同一治験薬での対象疾患の数 | ２ |  | ２つ | ３つ以上 |  |
| Ｊ | ウオッシュアウト時のプラセボの使用 | ３ | 有 |  |  |  |
| Ｋ | 特殊説明文書等の添付 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｌ | 治験薬の種目 | ５ |  | 毒・劇薬（予定） | 向精神薬・麻薬 |  |
| Ｍ | 併用薬の交付 | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｎ | 併用適用時併用薬チェック | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｏ | 請求医のチェック | １ | ２名以下 | ３～５名 | ６名以上 |  |
| Ｐ | 治験薬規格数 | １ | １ | ２ | ３以上 |  |
| Ｑ | 治験期間(１ヶ月単位) | １ | ×月数（治験薬の保存・管理） |  |
| 合計ポイント数 |  |
| 算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費 |