

整理番号	
区分	1.治験 2.製造販売後臨床試験

菊川市立総合病院臨床試験研究経費ポイント算出表

		ウ エ イ ト	ポイント			
			I (ウイト×1)	II (ウイト×3)	III (ウイト×5)	ポイント数
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	5	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも使用可	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	25～48週、49週以上は、24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	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		
Q	症例発表	7		×回数		
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	5	II相・III相	I相		
合計ポイント数						