

## 〈臨床試験研究経費ポイント算出表の解説〉

※経費追加（オプション）の場合、メインで算出したポイントと重複しないように算出してください。

※パターン3（期間延長）・4（書類保管期間延長）の場合は作成不要です。

臨床試験研究経費 算出額		医薬品/医療機器/再生医療等製品：合計ポイント数×1×6,000円×症例数 医薬品（拡大治験）：合計ポイント数×0.6×6,000円×症例数
要素		解説
A	対象疾患の重症度	I：軽症 II：中等症 III：重症・重篤（抗がん剤の治験は、全てIII重症・重篤とする）
B	入院・外来の別	I 外来：下記以外の場合 II 入院：実施計画書に入院による試験の実施が必要とされている場合
C	治験薬製造承認の状況	I：他の適応に国内で承認 II：同一適応に欧米で承認 III：未承認
D	デザイン	I オープン：比較対照薬や盲検を必要としない場合 II 単盲検：盲検化する試験 III 二重盲検：二重盲検化する試験 ※試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合は、ポイント数が高くなるものを選択
E	国際共同試験	II：依頼者が国外に所在 ・日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する ・治験国内管理人が設置されている場合 ・日本国内に現地法人があるグローバル企業 III：国際共同試験 ・日本を含めた複数の国で、同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験
F	プラセボの使用	II：スクリーニング期間のウォッシュアウト時にプラセボを使用していれば該当 III：治験薬投与期間に、対照となる治験群にプラセボが使用されていれば該当
G	治験薬の投与経路	実施計画書に記載されている治験薬の投与経路 （複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する）
H	治療薬の投与期間	実施計画書に記載されている治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を求められる薬剤）の投与開始から投与終了までの間 ・投与期間が固定されていない場合は、想定される平均的な投与期間により算定するが、実際の投与期間が著しく平均値を超える場合は、試験終了時まで追加算定する ・投与期間が長期にわたる場合は、期間の分割も可能とする ・被験者の原病増悪時までとされている試験においては、国内外で過去に実施された同様の対象患者、デザインの試験等における治験薬投与期間の中央値等を考慮（治験依頼者と治験責任医師とで協議を行うこと）
I	被験者層	I：成人（18歳以上～65歳未満） II：小児（1歳以上～18歳未満）/成人（18歳以上～65歳未満の肝・腎臓障害者等合併有）/高齢者（65歳以上） III：乳児、新生児（1歳未満）
J	被験者の選出（適格+除外基準数）	実施計画書に記載されている適格基準および除外基準の総数 （小項目もカウントする）
K	治験期間中の観察回数（Visit回数）	実施計画書に記載されているVisit回数の総数 ・観察又は検査項目が設定されている日数 ・外来の場合、観察を伴う来院回数 ・被験者ごとにVisit回数が一定にならない場合には、想定される平均的なVisit回数をカウントすること。ただし、実際のVisit回数が算定したVisit回数を著しく超える場合には、追加で費用を算定すること。
L	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目	実施計画書に記載されている検査の合計項目（種類）数 〈一般的臨床検査（検体検査）〉 静脈血液、尿、便、唾液、汗などを採取しての検査 〈非侵襲的機能検査（生体検査）〉 心電図、肺機能、平衡感覚検査、超音波検査、筋電図検査、脳波検査、骨塩量測定など 〈画像診断〉 X線、CR、MRI、骨シンチ、PETなど

## 〈臨床試験研究経費ポイント算出表の解説〉

※経費追加（オプション）の場合、メインで算出したポイントと重複しないように算出してください。

※パターン3（期間延長）・4（書類保管期間延長）の場合は作成不要です。

臨床試験研究経費 算出額		医薬品/医療機器/再生医療等製品：合計ポイント数×1×6,000円×症例数 医薬品（拡大治験）：合計ポイント数×0.6×6,000円×症例数
要素		解説
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	実施計画書に記載されている侵襲的機能検査及び画像診断の合計回数 〈侵襲的機能検査〉 ・静脈血以外の侵襲を伴う体液採取（動脈血採取、口腔粘膜採取など） ・消化管、気管支内視鏡を用いた検査、神経伝達速度検査、骨髄穿刺などの回数 〈画像診断回数〉 X線、CR、MRI、骨シンチ、PETなどの画像診断の回数
N	特殊検査のための検体採取回数	実施計画書に記載された当該治験特有の検体採取回数 ・薬物動態測定等のための採血・採尿等を頻回に行う検査、抗核抗体検査、遺伝子・ゲノム検査など） ・1回の採血で複数の特殊検査のための検体を採取する場合は、まとめて1回としてカウント ・PK等、異なる時点で採血する場合には、測定ポイント数をカウントする
O	生検回数	実施計画書に記載されている生検の回数 ・臓器や筋など、組織の一部を治験のために採取して検査する回数 ・要素Mまたは要素Nと重複して算定しない。
P	画像提供及びスライド作製回数	X線、CT、MRIなどの画像診断検査の画像、心電図チャート、超音波検査、病理診断・放射線診断のレポートなどを提供する回数及び、腫瘍組織検体のスライド等の作製回数
Q	講習受講（トレーニング）等が必要な場合、講習受講等に要する時間	治験責任医師が、治験参加前に有効性評価のトレーニングを必要とする場合、トレーニングに要する時間
R	講習受講または評価経験が必要とされる検査回数（Visit回数）	治験責任医師やそれ以外の治験に係る医療従事者が、有効性評価のためのトレーニングを必要となるものがある場合、その評価があるVisit回数
S	承認申請に使用される文書等の作成	承認申請書に添付するデータ解析に関する報告書作成、薬効判定等の報告書作成依頼等を受けた場合（治験結果報告書は含まず）
T	相の種類	I：Ⅱ相・Ⅲ相 Ⅲ：Ⅰ相