受託研究経費算出表

研究課題名

研究依頼者名　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 契約症例数　　　　例

１．臨床試験研究費

個々の試験について、要素毎に該当するﾎﾞｲﾝﾄを求め、そのﾎﾟｲﾝﾄを合計したものをその試験のﾎﾟｲﾝﾄ数とする。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | active使用 | inactive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 | ２ | 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 | 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 | | |  |
| Ｑ | モニタリングの回数 | ３ | ×　　　回数 |  |  |  |
| Ｒ | 監査の回数 | ５ | ×　　　回数 |  |  |  |
| Ｓ | 相の種類 | ５ | Ⅲ相 | Ⅱ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 | | |  |
| 出額：合計ポイント数の１　×　７，０００円　×　 症例数　－　①  合計ポイント数の２　×　７，０００円　　　　　　　 －　②  ☆治験の場合　　臨床試験研究経費＝　①　＋　②　＝  ☆製造販売後臨床試験の場合　　臨床試験研究経費＝（①　＋　②）×　０.８＝ | | | | | |  |