

臨床試験研究費ポイント算出表

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。

項目	ウェト・ポイント	ウェト	ポイント			ポイント数		
			I (ウェト×1)	II (ウェト×3)	III (ウェト×5)			
A 対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	×	= 0		
B 入院・外来の別	1	外来	入院	斜線	×	= 0		
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	×	= 0		
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	×	= 0		
E プラセボの使用	3	使用	斜線	斜線	×	= 0		
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	×	= 0		
G 治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	×	= 0		
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。	×	= 0		
I 被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害者等合併有）	乳児、新生児	×	= 0		
J 治験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	×	= 0		
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	×	= 0		
L 臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	×	= 0		
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	×	= 0		
N 侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			×	= 0		
O 特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			×	= 0		
P 生検回数	5	×回数			×	= 0		
Q 症例発表	7	1回	斜線	斜線	×	= 0		
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	×	= 0		
S 相の種類	2	II相・III相	I相	斜線	×	= 0		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数			0			
		2. Q及びRの合計ポイント数			0			
算出額：合計ポイント数の1×6,000円× 症例 -----①				¥0				
合計ポイント数の2×6,000円-----②				¥0				
臨床試験研究費=①+②				¥0				