

①【臨床試験研究経費ポイント算出表】

要素	ウェイト	近畿大学算定			ポイント
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 疾患の重篤度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C デザイン	3	オープン	単盲検・小児	二重盲検	
D 治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
E 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。	
F ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	低体重出生児	
G チェックポイントの経過観察回数	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H 臨床検査・自覚症状の観察項目数（受診1回当たり）	2	50項目以内	50～100項目	101項目以上	
I 薬物動態測定のための採血・採尿回数（受診1回当たり）	2	1回	2～3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能検査等（放射線画像検査以外）	1		5項目以下	6項目以上	
K 放射線画像診断（放射線診断科ポイント）	1		4～6 （ポイント合計の5%を計上※）	7以上 （ポイント合計の10%を計上※）	
L 病理標本作成	4/3 (1.33)		有り（診断を伴う場合は1ポイント加算）		
M 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
N 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	
				ポイント合計	0

端数（小数）部分は合計時点で四捨五入のこと

※については合計の5%もしくは10%になるようにポイントを設定する。

1ポイントを6000円（基本）で計算