

臨床研究費ポイント算出表（再生医療製品等）

個々の治験について、要素ごと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。

		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト	設 定 根 拠 ・ 解 説
			I  (ウエイト×1)	II  (ウエイト×3)	III  (ウエイト×5)		可 能 な 限 り 記 載 す る
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	3	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	治験薬の特殊投与	3			医師のトレーニング を要する手技を伴う もの		
I	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。		
J	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		
K	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
L	採取方法の侵襲度 (自家)	2	軽度	中等度	高度		
M	採取回数（自家）	3	× 回数				
N	チェックポイントの 経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上		
O	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上		
P	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		
Q	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	3	× 回数				
R	特殊検査のための 検体採取回数	2	× 回数				

書式 KMH4-再生

S	生検回数	5	× 回数				
T	相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	I 相			
合計ポイント数							