製造販売後臨床試験研究経費明細書

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売後臨床試験課題名 |  |
| 診療科等名 |  |
| 製造販売後臨床試験責任医師 |  |

１　直接経費

（１）　謝　金　（当該製造販売後臨床試験に必要な協力者等に対し支払う経費）

行（一）　　級　　号俸相当　　　時間　×　　回

　（２）　旅　費　（当該製造販売後臨床試験に必要な旅行に要する経費）

旅行者氏名

　　　　　級　号　俸　　　　　　　　　　　級　　号俸

　　　　　旅行目的

　　　　　目　的　地

　　　　　日　　　程　　　　　　　　　　　泊　　日

（３）　備品費　（当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費）

　　　　　品　名：

　　　　　規　格：

　　　　　数　量：

　（４）　被験者負担軽減費　（製造販売後臨床試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費）

　　　　　１症例数当たりの来院回数　　　　　　回

（５）　検査・画像診断料　（当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料）

　　　　　　別紙，検査等回数明細書に記入

（６）　臨床試験研究経費　（当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　　　　　　素 | | ウエイト | ポ　　　　　イ　　　　　ン　　　　　ト | | | | ポイント合計 |
| Ⅰ  （ウエイト×１） | Ⅱ  （ウエイト×３） | Ⅲ  （ウエイト×５） | Ⅳ  （ウエイト×８） |
| Ａ | 疾患の重篤度 | ２ | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 |  |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | １ |  | 外来 | 入院 |  |  |
| Ｃ | 試験薬の投与の経路 | １ | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 点滴静注・動注・  眼内注射 |  |
| 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 | 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 | 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） | 新生児・  低体重出生児 |  |  |
| Ｈ | 被験者の選出（適格+除外基準） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |  |
| Ｉ | 投与期間 | ２ | ４週間以内 | ５～２４週 | ２５～４８週 | ４９週から２４週ごとに５ポイントずつ加算 |  |
| Ｊ | 観察頻度（受診回数） | １ | ４週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３回 | ４週に４回以上 |  |
| Ｋ | 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診１回当り） | ２ | ２５項目以内 | ２６～５０項目 | ５１～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｌ | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診１回当り） | ２ | １　　回 | ２ ～ ３ 回 | ４回以上 |  |  |
| Ｍ | 非侵襲的な機能検査，画像診断等 | ２ |  | ５項目以下 | ６項目以上 |  |  |
| Ｎ | 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 |  |  |
| Ｏ | 特殊検査のための検体採取 | ２ | 有り |  |  |  |  |
| Ｐ | 生検 | ５ | 有り |  |  |  |  |
| Ｑ | 国際共同試験 | ５ | 該当 |  |  |  |  |
| Ｒ | 外 注 検 体 処 理 | ５ | 有り |  |  |  |  |
| Ｓ | 画　像　提　供 | ２ | 有り |  |  |  |  |
| Ｔ | 非 盲 検 スタッフ | ５ | 必要 |  |  |  |  |
| Ｕ | 再 生 医 療 製 品 | 10 | 該当 |  |  |  |  |
| Ｖ | 症例発表 | ７ | １　　回 |  |  |  |  |
| Ｗ | 承認申請に使用される文書等の作成 | ５ | ３０枚以内 | ３１～５０枚 | ５１～１００枚 | １０１枚以上 |  |

※　Ａ～Ｕ欄は１例について，Ｖ・Ｗ欄は１契約についてのポイント

　　ポイント欄の適用ポイントに○を付けること。

　　１例当りの合計ポイント ＝　　　　　　　　（Ａ～Ｕの合計）