

治験事務局:
この入力値が別表1,2に反映されます。
別表1,2から入力できません。

整理番号		
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

治験事務局:注意!
初回契約時に入力し契約が終了するまで不変とします。

私立医科大学附属病院における
算出表

治験事務局:
入力が必要なセルは黄色背景になっています。

治験事務局:
「別表1」で[変更]を指定すると表示されます。
目標被験者数を変更しない場合は左右同数を入力します。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
目標とする 被験者数*	4 例	*本表の「目標とする被験者数」は「臨床試験費用に関する覚書(様式別紙18)」初回締結時の「別表1」目標被験者数であり、委託契約期間中に目標被験者数を追加する際は、別項に新たな目標被験者数を設定した上で、同覚書第13条第1項に基づき別表1を以て更新	

要素	ウエイト	ポイント					点数	備考
		I ウエイト × 1	II ウエイト × 3	III ウエイト × 5	IV ウエイト × @	V ウエイト × @		
A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤			6	
B 入院・外来の別	1	外来	入院	-			1	
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注				
D デザイン		オープン	単盲検	二重盲検			15	
E 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			1	
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25週以上			6	
G 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回以上			3	
H 臨床検査・自他覚症状 観察項目 (受診1回あたり)	2	50項目以内	51~100項目	101項目以上			2	
I 薬物動態測定等のための 採血・採尿回数 (受診1回あたり)	2	1回	2~3回	4回以上			6	
J 非侵襲的な機能検査、 画像診断等	1	-	5項目以下	6項目以上			3	
K 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			9	
L 承認申請に使用される文書等の 作成 (1契約当たりのポイント)	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上		なし	0	
合計							52	ポイント

治験事務局:
このポイント区分は要素Lを除き未設定

治験事務局:
該当する区分を✓します。

治験事務局:
要素毎のポイント数が自動計算されます。

治験事務局:
区分名が空欄の場合は選択できません。

治験事務局:
項目名等が黄色背景の場合は未入力か不適切な入力です。