

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	

算出表

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					
初回契約時の 目標とする被験者数	4	例		新たな目標被 験者数	4 → 5 例

要素	ウェイト	ポイント					点数	備考
		I ウェイト × 1	II ウェイト × 3	III ウェイト × 5	IV ウェイト × @	V ウェイト × @		
A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	治験事務局： 該当する区分を✓します。	6	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	治験事務局： 要素毎のポイント数が自動計算されます。	1	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	治験事務局： 区分名が空欄の場合は選択できません。		
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	

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。

デザイン
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。

合計 **52** ポイント