（別紙1）

新潟県立リウマチセンター研究費ポイント算出表

課題名：

治験依頼者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日：　　　　　年　　　　　月　　　　日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要 素 | | ウエイト | ポ イ ン ト | | | |
| Ⅰ  （ウエイト×1） | Ⅱ  （ウエイト×3） | Ⅲ  （ウエイト×5） | 計 |
| A | 対象疾患の重篤度 | ２ | 軽度 | 中等度 | 重症または重篤 |  |
| 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 | 併用薬の投与経路 | １ | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 |  |
| H | 投与期間 | ２ | 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 |  |
| I | 被験者層 | １ | 成人 | 小児又は成人  （高齢者、肝・  腎障害等合併症） | 新生児、  低体重出生児 |  |
| J | 観察頻度（受診頻度） | 1 | ４週に１回以内 | ４週に２回 | ４週に３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 | ５０項目以内 | ５1～１００項目 | １０１項目以上 |  |
| L | 薬物動態測定等のための採血・  尿回数（受診１回当たり） | 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 | ３ |  | ５項目以下 | ６項目以上 |  |
| N | 侵襲臨床薬理的な検査・測定 | ３ |  | ５項目以下 | ６項目以上 |  |
| O | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |
| P | 承認申請に使用される文章等の  　作成枚数 | ５ | ３０枚以内 | ３１～５０枚 | ５１枚以上 |  |
| **合 計 ポ イ ン ト 数** | | | | | |  |

ポイント算出の根拠

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ａ | 対象疾患の重篤度 |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 |  |
| Ｃ | 治験薬製造承認の状況 |  |
| Ｄ | デザイン |  |
| Ｅ | プラセボの使用 |  |
| Ｆ | 併用薬の使用 |  |
| Ｇ | 治験薬の投与経路 |  |
| Ｈ | 投与期間 |  |
| Ｉ | 被験者層 |  |
| Ｊ | 観察頻度（受診頻度） |  |
| Ｋ | 臨床検査・自他覚症状観察  項目数（受診１回当り） |  |
| Ｌ | 薬物動態測定等のための  採血・尿回数（受診１回当り） |  |
| Ｍ | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 |  |
| Ｎ | 侵襲臨床薬理的な検査・測定 |  |
| Ｏ | 症例発表 |  |
| Ｐ | 承認申請に使用される文章等の  作成枚数 |  |