

別紙 1

新潟県立がんセンター新潟病院研究費ポイント算出表

課題名： _____

治験依頼者： _____

要素	ウエイト	ポイント			計
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A 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 治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併症）	新生児 低体重出生時	
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週（49週から24週毎に2ポイントずつ加算）	
G 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	
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	2	50項目以内	51項目～100項目	101項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血採尿回数（受診1回当たり）	2	1回	2～3回	4回以上	
J 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	
K 侵襲臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	7	1回			
M 承認申請に使用される文章等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数					