

治験経費ポイント算出表

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
院長 _____ 殿

(委託者) 所在地
名称
代表者名

印

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものを治験研究経費のポイント数とする。

記

項目	要素	ウエイト	ポイント			ポイント
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	入院緊急	
C	製造承認の状況	1	同一もしくは他の適応国内承認	同一適応欧米承認	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	5	使用	_____	_____	
F	併用薬の使用	1	同効薬不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験期間 (観察期、終了後観察期含む)	2	4週間以内	1年未満	1年以上2年未満、 2年以上は1年毎 に3ポイント加算	
H	被験者層	1	成人	小児/ 成人(意識障害 等)*代諾者必要	乳児・新生児	
I	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20~29	30以上	
J	臨床症状観察項目数	1	4以下	5~9	10以上	
K	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査 及び画像診断項目数	2	49以下	50~99	100以上	
L	侵襲的機能検査及び画像診断回数	7	×回数(回)			
M	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数(回)			
N	生検回数	5	×回数(回)			
O	相の種類	5	II相・III相・IV相	I相	_____	
P	その他		×項目数(項目)			
合計ポイント数						

「Q その他」の内容は以下の項目とする。治験依頼者と治験事務局で協議合意の上で内容を記載する。

- * _____
- * _____
- * _____

記載上の留意点

A	対象疾患の重症度	治験の対象疾患の重症度を記載する。
B	入院・外来の別	プロトコールに規定された内容で記載する。
C	製造承認の状況	治験薬の国内もしくは欧米での製造販売承認の状況を記載する。
D	デザイン	プロトコールに規定された内容で記載する。
E	プラセボの使用	プラセボを使用する場合、記載する。
F	併用薬の使用	プロトコールに規定された内容で記載する。
G	治験期間 (観察期、終了後観察期含む)	2年以上の場合、1年毎に3ポイントを加算。 1～2年未満：10ポイント 2～3年未満：10ポイント+3ポイント 3～4年未満：10ポイント+6ポイント
H	被験者層	<ul style="list-style-type: none"> ・成人：20歳以上をいう。 ・小児：アセントや代諾者による同意取得が必要な場合をいう。 ・意識障害：本人の意思決定ができない状態をいう。 ・乳児・新生児：1歳未満をいう。
I	被験者の選出（適格+除外基準数）	適格基準および除外基準の項目数の合計より、記載する。
J	臨床症状観察項目数	プロトコールに規定される臨床症状観察項目より、記載する。
K	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査 及び画像診断項目数	「非侵襲的機能検査及び画像診断」とは、超音波、X線、造影剤を使用しないCTやMRI、PETなどをいう。
L	侵襲的機能検査及び画像診断回数	「侵襲的機能検査及び画像診断」とは、心行動態検査（心カテ）、冠動脈造影（CAG）、内視鏡検査、造影剤を使用するCTやMRI、肝・腎機能等の負荷試験、胆道機能検査（胆汁採取）、骨髄穿刺、アレルギー検査、導尿を伴う検査などをいう。
M	特殊検査のための検体採取回数	「特殊検査のための検体採取」とは、薬物動態測定等のための採血・採尿等を頻回に行う検査、当該治験特有な検査などをいう
N	生検回数	プロトコールに規定された内容で記載する。
O	相の種類	I/II相の場合は「I相」とする。なお、I相部分の治験が終了しており、実際に行う治験がII相からの場合は「II相」とする。
P	その他	内容に応じてウエイトを設定する。