

CRC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CRC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×2)	III (ウエイト×3)	
A	入院・外来の別	3	外 来	入 院	入院緊急	
B	関わる診療科数	5	2科	3科以上		
C	相の種類	5	I相			
D	被験者層	3	成 人	小児/ 成人(意識障害等)*代諾者必要	乳児・新生児	
E	対象疾患の重症度	5	軽症	中等症	重症・重篤	
F	生存調査	3	あり			
G	来院又は観察ポイント回数	—	来院・観察回数 1ポイント × () 回			
H	症例報告書転記・確認等	5	99頁以下	100頁以上		
I	依頼者様式(SAE報告書)あり	3	あり			
J	患者日記等の説明	3	紙	電子		
K	QOL調査	3	紙	電子		
L	臨床検査等(測定場所)	3	院内	院外	院内・院外	
M	血中濃度採血	5	あり			
N	検体、画像等送付先の数(梱包含む)	—	国内1ポイント×()箇所 海外2ポイント×()箇所			
O	臨床検査(セット作業)	1	×回数(回)			
P	その他①	—	項目()×ウエイト()			
	その他②		項目()×ウエイト()			
	その他③		項目()×ウエイト()			
合計ポイント数						

記載上の留意点

A	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。
B	関わる診療科数	分担医師の所属する診療科の数をいう。
C	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。
D	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、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。
E	対象疾患の重症度	治験の対象疾患の重症度を記載する。
F	生存調査	生存調査を実施する場合、記載する。
G	来院又は観察ポイント回数	期間は同意取得日から治験終了後観察期までとする。
H	症例報告書転記・確認等	症例報告書の頁数（EDCの場合は相当数）により、記載する。
I	依頼者様式（SAE報告書）あり	統一書式以外の報告様式がある場合、記載する。
J	患者日記等の説明	患者日記等を使用する場合、記載する。
K	QOL調査	QOL調査を実施する場合、記載する。
L	臨床検査等（測定場所）	院外：検体の中央測定等を院外で行う場合をいう。
M	血中濃度採血	血中濃度測定のための採血がある場合、記載する。
N	検体、画像等送付先の数（梱包含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・提出先1箇所につきポイント加算する。 ・提出先が国内は1ポイント、海外は2ポイントとする。 ・株式会社エスアールエル、株式会社LSIメディエンス、株式会社ビー・エム・エル（BML）を利用する場合は除く。
O	臨床検査（セット作業）	採血管などがまとめて届き、VISIT毎のセット化作業をCRCが行う必要がある場合をいう。
P	その他	<p>治験依頼者と治験事務局と協議合意のうえ内容を記載する。 内容に応じてウエイト設定する。</p> <p>例) CRCのブラインド・アンブラインド、自己注射等の教育指導・確認等</p>