

はじめに

初回申請の際に以下のポイント表の作成をお願いいたします。

①臨床試験研究経費ポイント算出表

②観察脱落費ポイント表

③治験薬管理経費ポイント表

研究経費ポイント算出表 算定要領(国立病院機構名古屋医療センター)

2017/3作成

臨床試験研究経費ポイント算出表

番号	要素	要項	例
8	被験者の選出 (適格+除外基準数)	選択基準・除外基準の小項目数で算定してください。	例) 1. 以下のような重大な疾患を有すると治験責任医師が判断した患者 a) コントロール不良な糖尿病 b) 重度な心血管疾患 c) NYHA分類クラスⅢまたはⅣのうっ血性心不全 ※上記の場合、 3項目 での算定をお願いいたします。
9	チェックポイントの経過観察 (来院)の回数	<算定基準> ①治験期間(IC取得日～治験終了日)が1年を超える場合は、「1年間あたり」のVISIT回数を算出してください。 ②治験期間(IC取得日～治験終了日)が1年未満の場合は、プロトコルに規定されているVISIT回数を算出してください。 ※治験薬投与期間または治験期間がエンドレスの場合 「治験薬投与期間」は海外試験や前相試験結果の治験薬投与期間の中央値で判断してください。 ③中央値が1年を超える場合は、「1年間あたり」のVISIT回数を算出してください。 ④中央値が1年未満の場合は、「中央値(月)」のVISIT回数を算出してください。 ※規定VISITが来院と電話確認のどちらでも「可」の場合、該当するVISITは、経過観察(来院)の箇所に「該当回数 / 2」を入力してください。(小数点は切り上げ)	例1) 治験期間が104週間と規定されている治験について 1年=52週間までのVISITにおける各ポイントを算出します。 例2) 抗がん剤の治験でPDになるまで継続可能な治験の場合 ・治験薬投与期間の中央値が「6ヵ月」の場合 6ヵ月あたりのVISITにおける各ポイントを算出します。 ・治験薬投与期間の中央値が「18ヵ月」の場合 12ヵ月あたりのVISITにおける各ポイントを算出します。
12	検体保管	中央測定項目の検体の保管で算定してください。 複数ある場合は、ウェイトの大きいポイントを選択してください。	

13~19	回数の算定について	チェックポイントの経過観察(来院)の回数に応じた回数にて算定してください。	
13	非侵襲的機能検査(評価)回数	①生理検査の回数 中央測定・院内測定にかかわらず、プロトコルに規定されている測定回数 ※ 異常が観られた場合に複数回測定が必要な場合は、「1回」として算定可能 ②その他の機能検査・評価(コロンビア自殺スケール等の評価)の回数 ①と②の合計で算定してください。	※ 生理検査は、医科診療報酬の「生体検査」に該当する検査項目が該当(但し、15の「侵襲的機能検査」に該当する項目は当該項目に該当しない) ※ 検査時間が長時間となる検査は、回数を増加させることが可能
14	採血・採尿回数 (特殊検査・ゲノム検査を除く)	中央測定・院内測定、測定項目数にかかわらず、プロトコルに規定されている測定回数 ※ 特殊検査やゲノム薬理学検査に該当する場合は、別項目で算定 ※ 異常が観られた場合に複数回測定が必要な場合は、「1回」として算定可能	
17	特殊検査のための検体採取回数	<算定項目> PK、PGx、バンキング、対象疾患との関連性が確立されていないバイオマーカー等 治験特有の検査項目 <算定のポイント> ・特殊検査以外の他の検査ポイントとタイミングが同じである場合も、算定してください。 ・特殊検査のための検体に該当する項目を同じタイミングで採取する場合は、採血管や処理・保管方法が同じであれば、まとめて1項目(回)とすることが可能	例) 血液検査で生化学の採血をとるタイミングで、「PK」と「PGx」の採血も実施する場合 生化学とPKとPGxの採取・処理・保管方法が同じである場合は「1回」で算定 PKとPGxの採取・処理・保管方法が同じである場合は「1回」で算定 PKとPGxの採取・処理・保管方法が異なる場合は「2回」で算定
18	穿刺・生検回数	・生検・穿刺の回数で算定してください。 ・任意検査も算定してください。 ・1回の手技で生検・穿刺の両方を実施する場合は「1回」で算定可能	
19	病理検体のスライド作成回数	・腫瘍検体等のスライド作成回数 (当院では、ブロック検体の提出は不可となります。)	
20	ゲノム薬理学検査	・原則、日本製薬工業協会のカテゴリ分類にあわせて算定してください。	

観察脱落症例費ポイント算出表(国立病院機構名古屋医療センター)

※観察脱落症例とは、IC取得～治験薬開始までの期間で治験から脱落した症例のこと
 ※脱落した患者が再エントリーした場合においても、観察脱落症例費は発生します。
 ※IC取得～治験薬開始に実施する項目にて算定してください。
 ※観察脱落症例費の上限は150,000円(税抜き)です。

治験薬管理ポイント算出表(国立病院機構名古屋医療センター)

番号	要素	要項	例
全般	—	回数の算定は、「チェックポイントの経過観察(来院)の回数」の根拠とした期間に応じた回数で算出してください。(最大12か月となります)	
2	特殊薬品	放射線医薬品・遺伝子治療用医薬品・細胞/組織加工医薬品 等	
9	管理期間	(IRB承認年月～エントリー期間最終年月)(月)+(スクリーニング期間～治験薬投与期間)(月)+1か月 で算定してください。 但し、算定期間が1年を超す場合は、「12か月」としてください。	
10	管理・記録を必要とする併用薬・対照薬の規格数	依頼者から搬入される併用薬・対照薬の規格数、また市販薬を使用する場合でも管理・記録を必須とする場合はそれらの規格数を数えてください。	

研究経費ポイント算出表 2017.3

【課題名】：

【依頼者名】：

当該治験について、要素毎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その試験のポイント数とする。

入力の方法： 該当箇所に○を入力（ダウンリスト有） 数字を直接入力

要素	ウエイト	ポイント						ポイント数
		Ⅰ (ウエイト×1)		Ⅱ (ウエイト×3)		Ⅲ (ウエイト×5)		
1 対象疾患の重篤度	1	軽度		中等度		重症または重篤		0
2 入院・外来の別	1	外来		入院				0
3 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		0
4 デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検		0
5 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		0
6 治験薬の投与の経路	1	内用・外用		皮下・筋注		静注・特殊		0
7 被験者層	1	成人		小児、成人 (高齢者、肝・腎障害等合併有)		乳児、新生児		0
8 被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下		20~29		30以上		0
9 チェックポイントの経過観察 (来院)の回数	2	×回数						0
10 チェックポイントの経過観察 (電話確認)の回数	1	×回数						0
11 臨床症状観察項目数	1			1~9		10以上		0
12 検体保管	1	室温 2~8℃		-20℃以下 -70℃以下				0
13 非侵襲的機能検査(評価)回数	1	×回数						0
14 採血・採尿回数(特殊検査・ゲノム検査を除く)	1	×回数						0
15 侵襲的機能検査回数	3	×回数						0
16 画像検査回数	3	×回数						0
17 特殊検査のための検体採取回数	3	×回数						0
18 穿刺・生検回数	5	×回数						0
19 病理検体のスライド作成回数	2	×回数						0
20 ゲノム薬理学検査	1	A		B		C		0
21 相の種類	2	Ⅲ相		Ⅱ相		Ⅰ相		0
合計ポイント数								0

【 VISIT詳細表 】

【 サンプル 】

施設管理番号:

被験者番号:

プロトコルNo.:

研究課題名:

責任医師:

治験説明実施日:

担当CRC:

IC取得日:

治験実施計画書で規定されているvisit		visit回数 (○回目)	入院費	発生する変動費	実施日
screening		1		⑧1visit経過毎	
cycle1	day1	2	○	⑦初回経過毎 ⑭被験者初期対応業務費 ⑮症例追加対応業務費	
	day2	3	○	⑧1visit経過毎	
	day3	4	○	⑧1visit経過毎	
	day4	5	○	⑧1visit経過毎	
	day5	6	○	⑧1visit経過毎	
	day6	7	○	⑧1visit経過毎	
	day7	8	○	⑧1visit経過毎	
	day8	9	○	⑧1visit経過毎	
	day9	10	○	⑧1visit経過毎	
	day10	11	○	⑧1visit経過毎	
	day11		○		
	day12				
	day13				
	day14				
	day15	12			⑧1visit経過毎
cycle2	day1	13	○	⑧1visit経過毎	
	day2	14	○	⑧1visit経過毎	
	day3	15	○	⑧1visit経過毎	
	day4	16	○	⑧1visit経過毎	
	day5	17	○	⑧1visit経過毎	
	day6	18	○	⑧1visit経過毎	
	day7	19	○	⑧1visit経過毎	
	day8	20	○	⑧1visit経過毎	
	day9	21	○	⑧1visit経過毎	
	day10	22	○	⑧1visit経過毎	
	day11		○		
	day12				
	day13				
	day14				
	day15	23			⑧1visit経過毎
Cycle3	day1	24		⑧1visit経過毎	
	day2	25		⑧1visit経過毎	
	day3	26		⑧1visit経過毎	
	day4	27		⑧1visit経過毎	
	day5	28		⑧1visit経過毎	
	day6	29		⑧1visit経過毎	
	day7	30		⑧1visit経過毎	
	day8	31		⑧1visit経過毎	
	day9	32		⑧1visit経過毎	
	day10	33		⑧1visit経過毎	
Cycle4	day1	34		⑧1visit経過毎	
	day2	35		⑧1visit経過毎	
	day3	36		⑧1visit経過毎	
	day4	37		⑧1visit経過毎	
	day5	38		⑧1visit経過毎	
	day6	39		⑧1visit経過毎	
	day7	40		⑧1visit経過毎	
	day8	41		⑧1visit経過毎	
	day9	42		⑧1visit経過毎	
	day10	43		⑧1visit経過毎	
EOT		44		⑨終了時または中止時	
FU30d		45		⑧1visit経過毎	
生存調査(電話)				⑬Extra Effort	

○数字は、受託研究費積算書の変動費の数字です

Extra Visit①	規定VISIT以外に発生した来院による業務にかかるの際に発生する費用 ※ SAE報告書(第1報)発生時に算定(1事象あたり1回のみ算定可能)
Extra Visit②	規定VISIT以外に発生した来院による業務にかかるの際に発生する費用 ※ SAE以外の場合に算定 Extra Visit①で算定している事象による来院の場合、算定不可
Extra Effort	発生事象による来院は生じないが、病院の負担となる業務にかかる費用 ※ 電話やカルテ確認による生存確認、電話等によるAE確認を行った場合に算定