

研究経費ポイント算出表

2021.5

【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		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 規定Visitの経過観察（来院）の回数	2	×回数					0
10 規定Visitの経過観察（電話確認）の回数	1	×回数					0
11 PS（身体所見を含む）の評価回数	1	×回数					0
12 アンケート実施・確認回数	1	×回数					0
13 心電図検査回数	2	×回数					0
14 その他非侵襲的機能検査回数	2	×回数					0
15 採尿回数（特殊検査を除く）	1	×回数					0
16 採血回数（特殊検査を除く）	1	×回数					0
17 侵襲的機能検査回数	3	×回数					0
18 薬物動態検査の検査回数	3	×回数					0
19 その他特殊検査のための検体採取回数	3	×回数					0
20 X線検査回数	3	×回数					0
21 骨密度検査回数	3	×回数					0
22 CTまたはMRI検査回数	3	×回数					0
23 PET-CT検査回数	3	×回数					0
24 その他放射線画像検査回数	3	×回数					0
25 穿刺・生検回数	3	×回数					0
26 病理検体のスライド作成回数	5	×回数					0
27 ゲノム薬理学検査	1	A		B		C	0
28 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:

プロトコール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	
cycle 1	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	
cycle 2	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	
Cycle 3	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	
Cycle 4	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