

## 研究経費ポイント算出表

2021.8

【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<br>(ウエイト×1) |  | Ⅱ<br>(ウエイト×3) |  | Ⅲ<br>(ウエイト×5) |  |       |
| 1 対象疾患の重篤度                 | 2    | 軽度            |  | 中等度           |  | 重症または重篤       |  | 0     |
| 2 入院・外来の別                  | 2    | 外来            |  | 入院            |  |               |  | 0     |
| 3 治験薬製造承認の状況               | 2    | 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                   | 2    | 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                | 2    | 内用・外用         |  | 皮下・筋注         |  | 静注・特殊         |  | 0     |
| 7 被験者層                     | 2    | 成人            |  | 小児            |  | 乳児、新生児        |  | 0     |
| 8 被験者の選出<br>(適格+除外基準数)     | 2    | 19以下          |  | 20~29         |  | 30以上          |  | 0     |
| 9 規定Visitの経過観察（初回来院）の回数    | 3    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 10 規定Visitの経過観察（初回来院以外）の回数 | 1    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 11 規定Visitの経過観察（電話確認）の回数   | 1    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 12 PS（身体所見を含む）の評価回数        | 1    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 13 アンケート実施・確認回数            | 1    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 14 採血・採尿回数（特殊検査を除く）        | 1    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 15 心電図検査回数                 | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 16 その他非侵襲的機能検査回数           | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 17 侵襲的機能検査回数               | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 18 薬物動態検査の検査回数             | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 19 その他特殊検査のための検体採取回数       | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 20 X線検査回数                  | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 21 骨密度検査回数                 | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 22 CTまたはMRI検査回数            | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 23 PET-CT検査回数              | 2    | ×回数           |  |               |  |               |  | 0     |
| 24 その他放射線画像検査回数            | 2    | ×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     |

## 観察脱落経費ポイント算出表

2021.8

【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<br>(ウエイト×1) | II<br>(ウエイト×3) | III<br>(ウエイト×5) |       |   |
| 1 被験者の選出<br>(適格+除外基準数)    | 2    | 19以下          |                | 20~29           | 30以上  | 0 |
| 2 規定Visitの経過観察（初回来院）の回数   | 3    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 3 規定Visitの経過観察（初回来院以外）の回数 | 1    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 4 規定Visitの経過観察（電話確認）の回数   | 1    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 5 PS（身体所見を含む）の評価回数        | 1    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 6 アンケート実施・確認回数            | 1    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 7 採血・採尿回数（特殊検査を除く）        | 1    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 8 心電図検査回数                 | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 9 その他非侵襲的機能検査回数           | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 10 侵襲的機能検査回数              | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 11 薬物動態検査の検査回数            | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 12 その他特殊検査のための検体採取回数      | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 13 X線検査回数                 | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 14 骨密度検査回数                | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 15 CTまたはMRI検査回数           | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 16 PET-CT検査回数             | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 17 その他放射線画像検査回数           | 2    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 18 穿刺・生検回数                | 3    | ×回数           |                |                 |       | 0 |
| 19 病理検体のスライド作成回数          | 5    | ×回数           |                |                 |       | 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<br>規定されているvisit |       | visit回数<br>(○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<br>⑭被験者初期対応業務費<br>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 |                  |     |                                     |     |
| Cycle2                   | day1  | 12               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle3                   | day1  | 13               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle4                   | day1  | 14               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle5                   | day1  | 15               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle6                   | day1  | 16               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle7                   | day1  | 17               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle8                   | day1  | 18               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle9                   | day1  | 19               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle10                  | day1  | 20               |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| Cycle○以降、<br>1Cycle毎     | day1  |                  |     | ⑧1visit経過毎                          |     |
| EOT                      |       | 21               |     | ⑨終了時または中止時                          |     |
| FU30d                    |       | 22               |     | 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              |