

治験推進経費ポイント算出表

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その治験推進経費のポイント数とする。

		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	1	外来	入院	入院緊急	
B	臨床検査等 ※1)	2	院内	院外	院内・院外	
C	被験者の選出 (適格＋除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
D	被験者層	1	成人	小児	急性発症疾患	
E	治験期間(観察期、終了後観察期含む)	3	4週以下	5週～52週	53週以上	
F	来院又は観察ポイント回数 ※2)	2	4以下	5～9	10以上	
G	特殊検査 ※3)	10	あり			
H	症例報告書転記・確認等	5	99頁以下	100頁以上		
I	患者日記等の教育指導、確認	5	あり			
J	自己注射等の教育指導、確認	5	あり			
K	併用禁止薬・併用制限薬等の確認	5	あり			
L	その他	5	×項目数(項目)			
合計ポイント数						

「L 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うえ内容を記載する。

*画像提出(検査種別毎) :

*適格性委員会提出 :

*夜間休日対応 :

*A～Kに含まれない対応 :

*

*

※1) 臨床検査等：尿検査・一般採血検査および画像診断とする。

※2) 来院又は観察ポイント回数：同意取得日から治験終了後観察期までとする。

※3) 特殊検査：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、被験者に侵襲を伴う検査・測定等とする。