

臨床試験におけるCRC管理経費ポイント算出表

治験課題名 _____

(治験実施計画書No.) _____

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試験のポイント数とする。

<静岡市立清水病院>

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×2)	III (ウエイト×3)	
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	2	外来	入院	入院緊急	
C	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	
D	デザイン	2	オープン	無作為割り付	二重盲検	
E	治験薬の投与経路	2	経口・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
F	投与期間	4	4週間以内	5~24週	25~49週、50週以上は、25週毎に12ポイント加算する	
G	被験者層	1	成人	小児、高齢者、特殊病態など	乳児、新生児など	
H	被験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20~29	30以上	
I	チェックポイントの経過観察回数	4	4以下	5~9	10以上	
J	臨床症状観察項目数	1	4以下	5~9	10以上	
K	一般臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	2	49以下	50~99	100以上	
L	患者日記・アンケート・調査表など	3	有			
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数、生検	3	有			
N	特殊検査の為の検体採取回数	2	有			
合 計 ポ イ ン ト 数						
算出額：合計ポイント数（ ）×5,000円=CRC費用（ ）						