

4 CRC 業務経費ポイント算出表

A 対象患者

成人 20～65 歳

高齢者 65 歳以上

小児 1 歳以上

乳児 1 歳未満

新生児 出生後 28 日未満

B 入院・外来の別

選択・除外基準において「外来・入院の区別なし」とされている場合等は、「入院」とする。

通常入院治療が想定されていない場合は「外来」とする。

ただし、早朝採血等で入院が必要な場合は「入院」とする。

C 対象疾患の緊急性

対象疾患ごと判断する。いずれかを選択。

D 対象疾患の重症度

軽症、中症、重症・重篤を機械的に区別する基準はない。

試験の対象となる疾患または症状の一般的な重症度分類を適用とし、治験責任医師と相談のうえ決定する。また、入院している被験者を対象とする場合は中等度以上とする。悪性腫瘍は、重症とする。

E 盲検・非盲検 CRC の設定

規定されている場合にありとする。

F 入院期間

プロトコルで入院が規定されている期間

G 1 症例あたりの規定観察ポイント回数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数。

通常、観察又は検査項目が設定されている日数とし、1 日に複数回観察ポイントが設定されている場合は 1 回とカウントする。外来の場合は、観察を伴う来院回数と一致する。

H 登録、薬剤処方手続きの頻度

FAX、IWRS、IVRS 等の頻度

I 観察・服薬日誌の期間

紙/電子日誌、電話登録等の期間

J アンケート調査の有無

院内または自宅でのアンケート調査の有無

K 自己注射等の機器指導

自己注射、電子日誌、貸出機器類など指導有無

L 臨床検査の頻度

検体検査、生理機能検査(心電図、肺機能検査等)の頻度

M 臨床検査の種類

外注検査の有無

N 1 症例あたりの血中濃度測定等の特殊検査回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数。

(当該疾病のために必要な検体採取は含まない。)

薬物血中濃度検査、遺伝子解析のための検査、PK(薬物動態) 他

O 外注検体発送

外注測定検体が発生する場合はありとする。

P 病理スライドの提出

病理スライド(病理レポートも含む)の提出が必要な場合はありする。

Q 画像検査の頻度

X線、高磁場を利用する画像診断、超音波検査、眼底写真、内視鏡検査等の頻度

R 画像やデータ等の送信、提出

心電図データ、画像データ、日誌データ等の送信有無

S 貸与機器の管理・保管

機器貸借の覚書が発生する場合はありとする。

心電計、血圧計等

T 症例報告書の総ページ数(紙の場合)

分冊になっている場合は、全症例報告書の合計ページ数とする。

U EDC の使用回数(入力ポイント回数)

EDC 入力が発生する観察ポイント回数

V モニタリング・監査回数

モニタリング・監査計画書等で予定されている回数

W その他

当該治験に特有な CRC 業務が必要な内容で、治験依頼者と協議のうえ内容を記載する。

なお、下記が発生する場合はその他に追記する。

・ファーマコゲノミクス研究(PGx研究)を実施する場合 3 ポイント追加

・プロトコルで遺伝相談が規定されている場合、院内で遺伝相談が規定されている遺伝子検査を行う場合 3 ポイント追加

・直接閲覧以外のモニタリング手法(電話、FAX、e-mail 等)が規定されており CRC 対応が必要になる場合 20 ポイント追加