

## 院内CRC業務経費ポイント算出表

個々の治験について、下表より各項目ごとに該当するポイントを求め、その合計ポイント数から下記によりCRC業務経費を算出する。

要素	ウェイト	ポイント			ポイント数		
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×4)			
A	対照被験者	1	成人	小児又は成人(代諾者必要)	乳幼児・新生児		
B	入院・外来の別	1	—	外来	入院		
C	対象疾患の緊急性	2	—	慢性期	急性期		
D	対象疾患の重症度 <sup>※1</sup>	2	軽症	中等症	重症		
E	同意説明対象	2	本人	代諾者	本人+代諾者		
F	治験参加期間(観察期含む)	3	4週以内	5週～24週以内	25週～52週 (53週以上は24週増える毎に6ポイント加算)		
G	治験参加期間(入院治験の場合)	3	1週間以内	2週間以内	3週～12週間 (13週以上は4週間増える毎に3ポイント加算)		
H	来院回数	4	3回以内	7回以内	8回～17回 (18回以上は6回増える毎に4ポイント加算)		
I	登録表の連絡回数	1	—	1回	2回以上		
J	検査	臨床検査 <sup>※2,4</sup>	4	—	2回未満	2回以上	
		画像診断 <sup>※3,4</sup>	4	—	2回未満	2回以上	
		血中濃度測定の有無	4	1回	2回	3回以上	
		入院・待機(3時間以上)を要する検査(蓄尿等)	4	1回	2回	3回以上	
K	観察期プラセボ期間	1	—	1週以内	2週以上		
L	CRFのページ数又はEDCの使用(1来院毎1回とカウント)	3	30ページ (2回以内)	100ページ以内 (5回以内)	101ページ以上 (50ページ増える毎にポイント加算) (6回以上)		
M	観察日誌の有無	2	2週以内	8週以内	9週以上		
合計ポイント数					0		
症例数							

院内CRC業務経費算出額；

**合計ポイント数 × 円 × 症例数 = CRC業務経費**

但し、CRC業務経費の最高限度額を受託研究費とする

※単価は、原則4,000円とする。

※1 C欄の重症度分類においては、意識障害・運動障害の有無で判定する

※2 外注検査の場合は、ウェイトを1加算する

※3 依頼者等に資料の提供が必要な場合は、ウェイトを2加算する

※4 検査(臨床検査・画像診断)の算出方法；合計検査回数／合計来院回数(1回来院当たりの平均検査数)