

青県中治験書式 2 2 別紙 ポイント設定理由表 【解説】

	要素	設定理由
A	対象疾患の重篤度 I 軽度 II 中等度 III 重症又は重篤	全ての疾患の中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度や治験実施計画書上の表現は意味しない ※判断に迷う場合は治験責任医師見解を確認
B	入院・外来の別 I 外来 II 入院	I : II 以外の場合 II : 入院が必要な場合（治験責任医師が必要と判断した場合を含む）
C	治験薬製造承認の状況 I 他の適応に国内で承認 II 同一適応に欧米で承認 III 未承認	—
D	デザイン（盲検） I オープン II 単盲検 III 二重盲検	複数のデザインがある場合、より高いカテゴリを1つ選択
E	デザイン（対照薬） I 対照薬あり	提供の有無にかかわらず、比較対照薬がある場合計上
F	併用薬の使用 I 不変使用可 II 同効薬に使用制限あり III 同効薬以外の使用制限あり	I 全ての併用薬が不変使用可の場合 II 同効薬に使用制限がある場合 III 同効薬以外の併用薬に使用制限がある場合
G	治験薬の投与経路 I 内用・外用 II 皮下・筋注 III 静注・特殊	複数該当する場合、より高いカテゴリを1つ選択
H	治験薬の投与期間 I 4週間以内 II 5～24週 III 25週以上	観察期間等がある場合で、プラセボ（治験薬）を投与する期間がある場合は、その期間も含む
I	治験薬の投与期間 (49週以降・12週毎計上)	長期投与の場合を想定 投与期間全体の週数を入力 ※49週から12週毎に1ポイントずつ加算（小数点以下切り上げ）
J	被験者層 I 18歳以上 II 小児・18歳以上（高齢者、肝、腎障害等合併有） III 乳児・新生児	I 18歳以上の被験者を対象とする試験 II 小児（乳児・新生児以外の18歳未満の被験者）または高齢者、18歳以上の肝、腎障害等の合併症のある被験者を対象とする試験 III 乳児（1歳未満の被験者）または新生児（出生後28日未満の被験者）を対象に含む試験。
K	被験者の選出 (適格+除外基準数) I 19以下 II 20～29 III 30以上	治験実施計画書の規定による
L	予定 Visit 数 (2回毎計上) × 予定 Visit 数 ÷ 2	予定される Visit 数を入力 ※2回毎に1ポイントずつ加算（小数点以下切り上げ）
M	臨床症状観察項目数 I 4以下 II 5～9	身長、体重、脈拍、体温、質問票※等 ※医師等が行う質問1つにつき1項目とする。1つの検査（質問票）

	Ⅲ 10 以上	でも複数の項目としてカウントする
N	臨床症状観察項目数 (11 項目以上・15 項目毎計上) × (項目数総数 - 10) ÷ 15	項目数総数を入力 ※11 項目以上の場合、15 項目毎に 2 ポイントずつ加算 (小数点以下切り上げ)
O	項目数の合計 ・一般的臨床検査 ・非侵襲的機能検査 ・画像診断 Ⅰ 49 以下 Ⅱ 50～99 Ⅲ 100 以上	項目を列挙すること 尿検査、採痰、便検査、脳波検査、肺機能検査、聴力検査、視力、血糖負荷試験、心理検査、アンケート、自動血圧計、超音波検査、心電図、単純 X 線、CT、MRI、PET など
P	回数の合計 ・侵襲的機能検査 ・画像診断 × 検査・撮影回数	検査・撮影項目ごとに回数を記載すること 侵襲的機能検査：内視鏡検査、骨髄穿刺、心カテ、導尿を伴う検査、血ガス、ブロンコ、アレルギー検査、冠動脈造影、胆汁採取など 画像診断：X 線、CT、MRI、骨シンチ、PET など
Q	特殊検査のための検体採取回数 × 採取回数	対象疾患に対して、通常診療では実施されない検査として行う血中濃度測定、抗体検査及び遺伝子検査など試験のために実施する検体採取回数
R	生検回数 × 生検回数	臓器や筋など組織の一部を治験のために採取して検査する回数 骨髄生検、肝生検、腎生検、心生検など
S	相の種類 Ⅰ Ⅲ相、Ⅳ相 Ⅱ Ⅱ相、Ⅱ/Ⅲ相 Ⅲ Ⅰ相	—
T	国際共同治験 Ⅰ 該当	—
U	ゲノム・遺伝子解析研究 Ⅰ 該当	—
V	他科の治験分担医師 Ⅰ 1 科 Ⅱ 2 科 Ⅲ 3 科以上	試験実施科以外の診療科の数
W	トレーニング対象者 Ⅰ 治験責任医師 Ⅱ 治験責任医師及び治験分担医師	Web トレーニングを含む
X	その他	