

青県中治験書式 2 4 (再生医療等製品) 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	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
D	デザイン (対照製品) I 対照製品あり	提供の有無にかかわらず、比較対照薬がある場合計上
E	治験製品の1症例あたりの治験期間 (4週毎計上) 治験期間÷4	治験期間全体の週数を入力
F	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
G	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
H	予定 Visit 数 ×予定 Visit 回数	予定される Visit 数を入力
I	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、心電図検査、超音波検査、X線、CTなど
J	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
K	検体搬送 II 検体発送あり(院内外注業者利用) III 検体発送あり(外部業者利用)	—
L	患者日記等の教育指導 I あり	—

M	症例報告書作成 I 50 頁以内 II 51~100 頁 III 101 頁以上	EDC の場合、CRC の作業量の目安として紙に換算して算出する
N	国際共同治験 I 該当	—
O	ゲノム・遺伝子解析研究 I 有	—
P	非盲検スタッフの設定 I 有	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
Q	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
R	トレーニング対象者 I CRC または治験責任医師 II CRC 及び治験責任医師 III CRC、治験責任医師及び治験 分担医師	Web トレーニングを含む
S	同意説明文書の数 I 2 種類 II 3 種類 III 4 種類以上	同意説明文書が複数の場合
T	管理を要する特殊な搬入資材数 ×資材数	搬入された心電図、iPad、専用輸液セット等が該当 検査キットや消耗品は除く
U	症例ファイルの提供 I なし	依頼者案の提示がない場合が該当 CRC と共同で症例ファイルを作成し依頼者側から提供される場 合を除く
V	その他	—