

青県中治験書式 2 2 (再生医療等製品) 別紙 ポイント設定理由表【解説】

	要素	解説
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	治験製品製造承認の状況 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
F	治験製品の1症例あたりの投与期間 I 4週間以内 II 5~24週間 III 25週以降	投与期間全体の週数を入力
G	治験製品の1症例あたりの投与期間 (49週以降・12週毎計上) 投与期間÷12	投与期間全体の週数を入力
H	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
I	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
J	予定 Visit 数 (2回毎計上) ×予定 Visit 回数÷2	予定される Visit 数を入力
K	臨床症状観察項目数 I 4以下 II 5~9 III 10以上	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) でも複数の項目としてカウントする
L	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)
M	項目数の合計 ・一般的臨床検査	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、

	<ul style="list-style-type: none"> ・非侵襲的機能検査 ・画像診断 I 49 以下 II 50～99 III 100 以上	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
N	回数合計 <ul style="list-style-type: none"> ・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
O	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
P	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
Q	採取回数 ×採取回数	被験者から治験製品を作成する場合の採取回数をカウントする
R	組織採取方法の侵襲度 I 軽度 II 中等度 III 高度	治験製品製造のための組織採取の侵襲度の強さで算出する 「軽度」：採血など 「中等度」：採取に全身麻酔を要しないまたは入院を要しない程度 「高度」：採取に全身麻酔を要するものまたは入院を必要とするもの
S	投与経路 I 外用 II 注射 III 手術を伴うもの	—
T	加工処理 I 採血（100mL未満） II 採血（100mL以上） III 髄液・組織採取	被験者から治験製品を作成する場合にカウントする
U	国際共同治験 I 該当	—
V	ゲノム・遺伝子解析研究 I 該当	—
W	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
X	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
Y	その他	—