

獨協医科大学日光医療センターにおける 臨床研究支援室人件費ポイント算出表（医薬品治験用）

要素	ウエイト	ポイント				
		I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	ポイント 数	長期加 算ポイ ント数
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重傷又は重篤		
B 入院・外来の別	1	外来	入院	—		
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注		
D デザイン	3	オープン	単盲検	二重盲検		
E ポピュレーション	1	成人	小児 成人(高齢者、肝・ 腎機能等合併)	新生児 低体重出生児		
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上		
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上		
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上		
I 薬物動態測定等のための 採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上		
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上		
K 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上		
L 症例報告書作成ページ数	5	10枚以内	11～30枚	31枚以上		
合計ポイント数						

注：Aの疾患の重篤度、Bの入院・外来別、及びEのポピュレーション等については、治験依頼者側でI・II・IIIのいずれの欄を適用するかについて、治験依頼者側としては、すべての依頼先に共通のものを定めて提案をすることになっている。なお、疾患の重篤度はプロトコールで規程する対象疾患の重篤度を意味し、個々の症例の相対的な重篤度を意味しない。

- 同意取得後投与未実施：満了の15% ……①
 - 治験薬投与期間1/3までの中止：35%（合計50%） ……②
 - 治験薬投与期間2/3までの中止：25%（合計75%） ……③
 - 治験薬投与期間満了までの中止：25%（合計100%） ……④
 - 投与期間が48週を超えた場合、各被験者の受診毎に長期加算ポイントによる人件費加算を行う。……⑤
- なお、必要に応じて、ポイントの算出方法および治験薬投与期間、算出割合について変更を検討する。

人件費算出額：①合計ポイント数()×実施症例数()×3000円×算出割合()= _____円

：②合計ポイント数()×実施症例数()×3000円×算出割合()= _____円

：③合計ポイント数()×実施症例数()×3000円×算出割合()= _____円

：④合計ポイント数()×実施症例数()×3000円×算出割合()= _____円

人件費長期加算額：⑤長期加算ポイント数()×1500円×受診回数()= _____円/1来院当たり

