

治験薬管理費ポイント算出表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト	設定根拠・解説
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)		可能な限り記載する
A	治 験 薬 の 剤 型	1	内服	外用	注射		
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
C	投与期間	3	4 週間以内	5 ～ 2 4 週	2 5 ～ 4 9 週 5 0 週以上は、2 5 週 毎に 9 ポイント加算 する。		
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5 回以下	6 回以上		
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光		
F	単相か複相か	2		2 つの相同時	3 つ以上		
G	単科か複数科か	2		2 科	3 科以上		
H	同一治療薬での 対象疾患の数	2		2 つ	3 つ以上		
I	ウォッシュアウト時 のプラセボの使用	2	有				
J	特殊説明文書等の 添付	2	有				
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬 (予定)	向精神薬・麻薬		
L	併用薬の交付	2	1 種	2 種	3 種以上		
M	併用適用時併用薬 チェック	2	1 種	2 種	3 種以上		
N	請求医のチェック	1	2 名以下	3 ～ 5 名	6 名以上		
O	治験薬規格数	1	1	2	3 以上		
P	治験期間 (1 か月単位)	1	× 月数 (治験薬の保存・管理)				
合計ポイント数							