

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 (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×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	5～24週	25～49週 50週以上は、25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)				
Q	その他	3	( ) × 項目数				
合計ポイント数							