

## 治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎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。

治験薬等の名称							
研究課題名							
要素	ウエイト・ポイント	ウエイト	ポイント				ポイント数
			I	II	III	IV	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	(ウエイト×6)	
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射	無菌調製	
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	超低温・その他特殊管理	
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							0
算出額: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 = 治験薬管理経費							
合計ポイント数 0 × 1,000円 × 例 = 0円							