

治験薬管理経費ポイント算出表

受付番号

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。

治験薬等名称						
承認番号・管理番号		*承認番号			*管理番号	
研究課題名						
要 素		ウエイト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト 数
			(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	
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	単相か複数相か	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	同一治験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	特殊添付文書等の添付	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カ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合 計		ポ イ ン ト 数				
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数 = 治験薬管理経費 = 円						