

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。

項目 ウェイト・ポイント		ウェイト	ポイント						
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	ポイント数			
A	治験薬の剤型	1	内 服	外 用	注 射	×		=	0
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	×		=	0
C	投与期間	3	4 週間以内	5 ～ 2 4 週間	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。	×		=	0
D	調剤及び出庫回数	1	単 回	5 回以下	6 回以上	×		=	0
E	保存状況	1	室 温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	×		=	0
F	単相か複相か	2		2 つの相同時	3 つ以上	×		=	0
G	単科か複数科か	2		2 科	3 科以上	×		=	0
H	同一治療薬での対象疾患の数	2		2 つ	3 つ以上	×		=	0
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			×		=	0
J	特殊説明文書等の添付	2	有			×		=	0
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	×		=	0
L	併用薬の交付	2	1 種	2 種	3 種以上	×		=	0
M	併用薬適用時併用薬チェック	2	1 種	2 種	3 種以上	×		=	0
N	請求医のチェック	1	2 名以下	3 ～ 5 名	6 名以上	×		=	0
O	治験薬規格数	1	1	2	3 以上	×		=	0
P	治験期間(1ヶ月単位)	1	×			ヶ月（治験薬の保管・管理）	0		
合計ポイント数							0		
算出額：合計ポイント数×1,000円×							症例＝治験薬管理経費 ¥0		