

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とする。

| 要素 | ウイト | ポイント | | | ポイント数 |
|------------------------------|-----|----------------|---------------|--|-------|
| | | I (ウイト×1) | II (ウイト×3) | III (ウイト×5) | |
| 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 | 2 | 4週間以内 | 5～24週 | 25週～49週、 50週以上は、 25週毎に6ポイント 加算する。 | |
| D 調剤及び出庫 | 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 | 3 | | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| G 単科か複数科か | 3 | | 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 | 3 | 有 | | | |
| J 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有 | | | |
| K 治験薬の種目 | 5 | | 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ヶ月単位） | 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×1000×症例数＝治験薬管理経費 | | | | | |