治験薬管理費ポイント算出表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　素 | | ウエイト | ポ　イ　ン　ト | | | ポイント数 |
| Ⅰ  ウエイト×１ | Ⅱ  ウエイト×２ | Ⅲ  ウエイト×３ |
| Ａ | 治験薬の剤型 | １ | 内服 | 外用 | 注射 |  |
| Ｂ | 治験デザイン | ２ | オープン | 単盲験 | 二重盲験 |  |
| Ｃ | 非盲検スタッフの配置 | ２ | 有 | － | － |  |
| Ｄ | 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 |  |
| Ｅ | 調剤及び出庫回数 | １ | 単回 | ５回以下 | ６回以上 |  |
| Ｆ | 保存条件 | １ | 室温保存 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 |  |
| Ｇ | 単相か複相か | ２ | － | ２つの相同時 | ３つ以上 |  |
| Ｈ | 単科か複数科か | ２ | － | ２科 | ３科以上 |  |
| Ｉ | 調剤条件 | ３ | － | クリーンベンチ | 安全キャビネット |  |
| Ｊ | 調製後のブラインドの有無 | ２ | 有 | － | － |  |
| Ｋ | 同一治験薬での対象疾患の数 | ２ | － | ２つ | ３つ以上 |  |
| Ｌ | ウォッシュアウト時のプラセボの使用 | ２ | 有 | － | － |  |
| Ｍ | 特殊説明文書等の添付 | ２ | 有 | － | － |  |
| Ｎ | 治験薬の種目 | ３ |  | 毒・劇薬(予定) | 向精神薬・麻薬 |  |
| Ｏ | 併用薬の交付 | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｐ | 併用適用時併用薬チェック | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｑ | 処方医のチェック | １ | ２名以下 | ３～５名 | ６名以上 |  |
| Ｒ | 治験薬規格数 | １ | １ | ２ | ３以上 |  |
| Ｓ | 治験期間(１ヵ月単位) | 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　＝　治験薬管理費  　　　　　（製造販売後臨床試験については×0.8とする） | | | | | | |