

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						