

治験薬管理経費ポイント算出表

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。

要素		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 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週以上又は未定
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上
E-1 保存状況	1	室温	冷所	冷凍又は常温(厳密に一定の温度を保つものをいう)
E-2 保存状況	1	遮光		
F 単相か複数相か	1		2つの相同時	3つ以上
G 単科か複数科か	1		2科	3科以上
H 同一治験薬での対象疾患の数	1		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	1	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
		算出額: 合計ポイント数×1,500円(国内治験の場合1,000円)×保管管理月数		
		* 保管管理場所及び治験薬の大きさにより協議する場合あり		